

ENGLISH

Instructions for Use

DESCRIPTION:
The PleuraFlow® Active Clearance Technology™ (ACT™) System incorporates a Clearance Apparatus intended to prevent clotting and occlusion of PleuraFlow Chest Tubes used for pleural and mediastinal drainage after cardiothoracic surgery and trauma.

The primary components of the System are the PleuraFlow Chest Tube and the PleuraFlow Clearance Apparatus. (FIG. 1) The PleuraFlow Chest Tube is a silicone chest tube. It is connected to a Clearance Apparatus, which is connected to the tubing from the drainage canister. (FIG. 3) The PleuraFlow Clearance Apparatus consists of a Guide Tube with a Clearance Wire and Loop that is advanced into the PleuraFlow Chest Tube using a magnetic Shuttle Guide. When indicated, the Clearance Wire and Loop is advanced and retracted within the PleuraFlow Chest Tube to proactively prevent or break up and clear any tube obstructions or clotting to keep the tube patent. Components of the PleuraFlow System are not made with natural rubber latex.

The device is inserted through the skin adjacent to open surgical incision. The proximal end of the drain is positioned within the operative site prior to repair of the incision. The device's distal end is attached to an appropriate suction source in order to allow efflux of bloody, serosanguinous, chylous, purulent fluid, and/or other fluids from the operative site that could impair surgical wound healing. The device is indicated for use in cardiothoracic surgical procedures.

INDICATIONS:
The PleuraFlow System is indicated for use during cardiothoracic surgical procedures and chest trauma. Its Active Clearance Technology proactively removes clots formed inside the chest tube to prevent or minimize chest tube occlusion with clot. A patent chest tube enables evacuation of blood and fluid from the operative site after closure of the surgical wound and reduces retained blood.

In the United States the product is indicated for adult and pediatric patients including infant, preadolescent and adolescent patients under clinical settings.

In the European Community the product is indicated for adult and pediatric patients including infants ranging in age from six months old to 18 years old under clinical settings (See Table 1 for additional information).

CONTRAINDICATIONS:
The PleuraFlow System is contraindicated for patients with a history of intolerance to implantable silicone materials. This device should not be used in proximity to an MRI.

SET UP INSTRUCTIONS
Prior to Placement:
• Check the package for damage before opening.

To open the package:
• Open the Pouch and deliver the contents to the sterile field using aseptic technique.
• Inspect thoroughly, assuring that it is not kinked or otherwise damaged. If there is any damage, replace with a new device.

Inserting the PleuraFlow System
• Insert the PleuraFlow Chest Tube into the pleural or mediastinal space according to standard methods.
When a median sternotomy approach is used it is recommended that at least one PleuraFlow System is used in the anterior mediastinum as the majority of postoperative bleeding occurs in this location.

WARNING: The Chest Tube is not intended for direct contact with the central circulatory system.

Care should be taken to ensure the path of the PleuraFlow Chest Tube is as straight as possible to minimize the resistance of the Clearance Wire and Loop inside the Chest Tube. In some instances, excessive curvature and tortuosity may result in activating the Magnetic Safety Release.

• Secure the PleuraFlow Chest Tube according to standard methods.
• Take care not to constrict the PleuraFlow Chest Tube when securing in place, which may restrict the movement of the Clearance Wire and Loop.

• After insertion, when trimming the PleuraFlow Chest Tube, cut the Chest Tube precisely where indicated by the labeling that indicates "CUT". (FIG. 2)

WARNING: Do not attempt to cut the PleuraFlow Chest Tube shorter than indicated by the "CUT" indicator close to the distal end. Never cut the proximal end (the end having eyelets/drain holes) of the PleuraFlow Chest Tube. This could result in the Clearance Wire and Loop extending beyond the tip of the Chest Tube, which could potentially damage internal structures.

Connect the Clearance Apparatus between the PleuraFlow Chest Tube and the drainage tubing (FIG. 3)
• Connect the chest tube to the chest barb, advance tubing all the way onto barb.
• Once the PleuraFlow Clearance Apparatus is connected to the PleuraFlow Chest Tube, advance the external Shuttle Guide toward the proximal barb and Chest Tube. This will advance the Clearance Wire and Loop into the proximal end of the Chest Tube. (FIG. 4)
• Click the Shuttle Guide into the proximal barb housing to park the Clearance Wire and Loop in the proximal end of the Chest Tube.
• Connect the drain barb adapter of the Clearance Apparatus to the drainage tubing that goes to the drainage canister, advance tubing all the way onto barb.
• Secure all connections per hospital protocol.
• Connect the drainage canister to the suction source.
• Maximum vacuum: -40 cmH₂O

• If a Y-connection is indicated, ensure the Y-junction is placed distal to the Clearance Apparatus. Additional drainage tubing may be used to compensate for length discrepancies.

POST INSERTION INSTRUCTIONS
• Confirm tip position of the PleuraFlow Chest Tube according to institution protocol. Although the PleuraFlow Chest Tube material contains a radiopaque stripe to aid in the radiographic visualization of the PleuraFlow Chest Tube, the Clearance Wire and Loop may be left in place to improve radiographic visualization.

USE OF THE CLEARANCE APPARATUS
• Only a qualified healthcare practitioner should operate the device.

• When it is indicated to clear the PleuraFlow Chest Tube, the Shuttle Guide is disengaged from the proximal connector, and moved down the Clearance Apparatus, away from the patient and toward the drainage canister tubing. (FIG. 5)

• The Clearance Apparatus should be actuated often in the setting of thick output, such as clotting blood, to ensure the chest tube is patent.

• It is recommended that the device is actuated to clear the PleuraFlow Chest Tube every 15 minutes during the first 8 hours after placement when bleeding is typically more common, then every 30 minutes for the next 16 hours, then every hour thereafter.

• The device should be actuated as needed in addition to these baseline requirements.

• This should be repeated as often as necessary to keep the tube patent and free of any occlusions.

• Each time the Clearance Apparatus is actuated to clear the PleuraFlow Chest Tube, the Clearance Apparatus should be inspected for any clot or occluding material accumulating on the Clearance Wire and Loop.

• If obstructive clot is forming on the Clearance Wire and Loop, steps should be taken to dislodge the clot or fibinous material stuck to the wire.

• If this cannot be cleared from the wire and is obstructing drainage, the Clearance Wire and Loop should be parked outside the PleuraFlow Chest Tube in the Clearance Apparatus, by moving the Shuttle Guide to the distal portion of the Clearance Apparatus and leaving it outside of the Chest Tube.

• Traditional methods of chest tube clearance can be carried out at any time, as long as the Clearance Wire and Loop is fully retracted outside of the PleuraFlow Chest Tube.

• When not in use, the Shuttle Guide should be parked by clicking it to the proximal barb, thereby parking the Clearance Wire and Loop in the proximal end of the PleuraFlow Chest Tube. (FIG. 6)

• The Clearance Apparatus should be removed within 5 days or once the bleeding and clotting have ceased, whichever is sooner. This can be done by retracting the Clearance Wire into the Guide Tube and removing the PleuraFlow Chest Tube and the Clearance Apparatus together, if clinically indicated. Alternatively, the Clearance Wire can be retracted into the Guide Tube and the Clearance Apparatus removed, leaving the Chest Tube connected directly to the drainage tubing. The chest tube can then be left in place until removal is clinically indicated up to two weeks from insertion.

TROUBLE SHOOTING
• If an obstructive clot appears on the Clearance Wire and Loop, steps should be taken to dislodge the clot into the larger diameter Guide Tube.

• Gently squeeze the wire through the PleuraFlow Chest Tube or Guide Tube while advancing the Clearance Wire and Loop to clear off dots.

• Rapidly run the wire back and forth to dislodge any clot while taking care not to squeeze the Clearance Loop.

• Flick or tap the PleuraFlow Chest Tube and Guide Tube.

• Gently tap the Shuttle Guide against the distal connector.

- If clot remains adherent to the Clearance Wire and Loop, withdraw it from the PleuraFlow Chest Tube and leave in the Guide Tube.
- If further tube clearance is needed, you may attach a new Clearance Apparatus into the existing PleuraFlow Chest Tube using standard techniques.
- If necessary, the Clearance Apparatus can be removed and the PleuraFlow Chest Tube can be connected to the drainage tubing in the standard fashion.
- Never move the Clearance Wire and Loop against resistance without careful assessment of cause.
- If cause cannot be determined, move the Clearance Wire and Loop out of the PleuraFlow Chest Tube and leave it in the Guide Tube.
- Movement against resistance may result in damage to the PleuraFlow Chest Tube, which could allow the Clearance Wire and Loop to extend outside the Chest Tube.
- If the internal and external magnets become uncoupled, advance or retract the Shuttle Guide over the internal magnet to recouple. Retaining elements set on the internal magnets will keep the internal magnets and wire from exiting the Guide Tube, thus encouraging recoupling of the magnets. If after several attempts the magnets remain uncoupled, the PleuraFlow Clearance Apparatus may be disconnected from the PleuraFlow Chest Tube. The Chest Tube may then be connected to the drainage tubing and canister in the standard fashion.
- If decoupling occurs when the Clearance Wire and Loop are in proximity to the parked position continue using the device if:
 - It is not possible to click the Shuttle Guide into the proximal barb housing to park the Clearance Wire and Loop in the proximal end of the Chest Tube, and;
 - There is no resistance to wire movement inside the chest tube distally to the point of decoupling.

PLEURAFLOW SYSTEM (CHEST TUBE AND CLEARANCE APPARATUS) REMOVAL
• Retract the Clearance Wire into the Guide Tube.
• Remove old dressing, sutures and/or tape.

• Grasp the PleuraFlow Chest Tube near the insertion site; using a slow, steady motion, remove the Chest Tube from the incision.
• Apply occlusive dressing after removal.

CAUTION: Care should be taken during Chest Tube removal from the patient to avoid damaging the Chest Tube. Withdrawal against excessive resistance may result in Chest Tube damage and patient injury.

SUGGESTED PLEURAFLOW CHEST TUBE MAINTENANCE
• The PleuraFlow Chest Tube should be maintained in accordance with standard institutional protocols. Suggested PleuraFlow Chest Tube maintenance is as follows:

• Dressing Changes: Assess the dressing in the first 24 hours for accumulation of blood, fluid, or moisture beneath the dressing.

• Cleaning Exit Site: Maintain according to institution protocol.

COMPATIBILITY
• The PleuraFlow System is only compatible with PleuraFlow Chest Tubes. Compatibility with other drainage tubes has not been established.

• The PleuraFlow System is compatible with any drainage canister system.
• Refer to product label for device dimensions.

DURATION OF USE
• Maximum for PleuraFlow Chest Tube use is 2 weeks.
• Maximum for Clearance Apparatus is 5 days.

• If the PleuraFlow Chest Tube is still needed, but the Clearance Apparatus is not, the Clearance Apparatus can be removed and discarded, and the Chest Tube left in place. Always retract the Clearance Wire and Loop into the Guide Tube prior to removing the Clearance Apparatus. The Chest Tube may then be connected to the drainage tubing and canister in the standard fashion.

WARNINGS
• Do not reuse. Discard after one use. Caution: The characteristics of this device have been verified for single-use ONLY. Any attempt to re-process this device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

• PleuraFlow Chest Tubes should not be clamped except when changing the drainage canister or removing the Clearance Apparatus. Withdraw the Clearance Wire and Loop prior to clamping.

• The PleuraFlow Chest Tube should not be clamped when the Clearance Wire and Loop is advanced in the Chest Tube, as this could result in damage.

• Use only the supplied PleuraFlow Chest Tube.

• Cut the PleuraFlow Chest Tube only as indicated by the "CUT" mark on the distal end. Cutting it shorter can result in the Clearance Wire and Loop extending beyond the tip of the Chest Tube. (FIG. 2). Do not cut the proximal end (the end having eyelets/drain holes) of the PleuraFlow Chest Tube.

• Never advance the Clearance Wire and Loop against resistance without careful assessment of cause. If cause cannot be determined, withdraw the Clearance Wire and Loop into the Guide Tube or replace the PleuraFlow Chest Tube. Movement against resistance may result in damage to the PleuraFlow Chest Tube, which could allow the Clearance Wire and Loop to extend outside the PleuraFlow Chest Tube.

• Dispose of the used product in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal regulations. Used product presents a potential biohazard.

• Do not place the Shuttle Guide within 6 inches of an implanted pulse generator, such as pacemakers or implantable defibrillators.

• The PleuraFlow Clearance Apparatus should be removed if in proximity to an MRI.

PRECAUTIONS
• Carefully read and follow instructions prior to using this device.
• Insertion or removal of this device is only to be done by qualified health professionals.
• Follow aseptic techniques when inserting or removing the PleuraFlow System.
• The device must be used prior to the expiration date.

COMPLICATIONS
Inserting the PleuraFlow Chest Tube and utilizing the Clearance Apparatus may result in any of the following complications:

- Pneumothorax
- Pericardial tamponade
- Infection
- Exposure to body fluids
- Empyema
- Leakage
- Hypotension subsequent to drainage
- Skin irritation or infection
- Splenic or hepatic laceration
- Re-expansion pulmonary edema
- Occlusion
- Pain
- Hemothorax
- Chest tube malposition
- Accidental Chest Tube dislodgement or removal
- Tumor seeding
- Chest tube erosion through skin

HOW SUPPLIED
The PleuraFlow System is provided sterile and will remain so as long as the package is unopened and undamaged. Do not sterilize.

STORAGE
Handle with care. The System should be stored in an area with good ventilation under good conditions that protect it from extremes of temperature and humidity.

CAUTION
Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. The Instructions for Use do not override clinical practice by qualified individuals.

ATTENTION: for European Community users
Table 1. Correlation of pediatric ages and range of chest tube sizes that may be used

Pediatric Subpopulation by age	PleuraFlow Chest Tube Model (effective drainage length*)
6 months	PF-20 SEDL, PF-20
1-2 years	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24
2-7 years	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28
8-18 years	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28, PF-32

*The Effective Drainage Length (EDL) is the length of the chest tube having eyelets. The EDL of Models PF-20, PF-24, PF-28 and PF-32 is 10.2 cm with 6 eyelets. Model PF-20 SEDL has a short EDL measuring 5.1 cm with 4 eyelets.

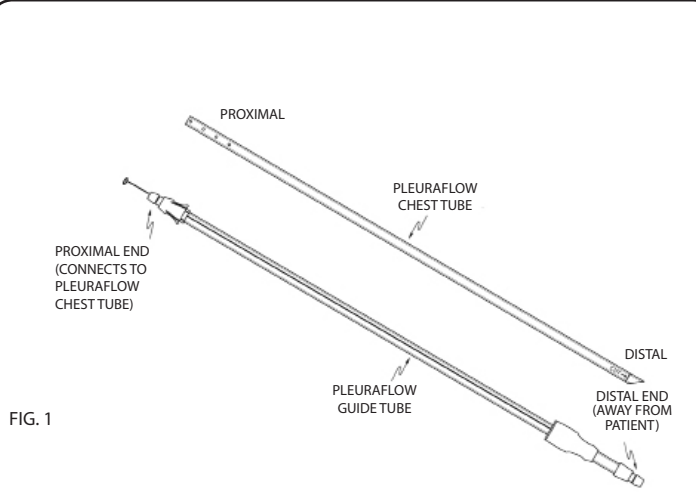


FIG. 1

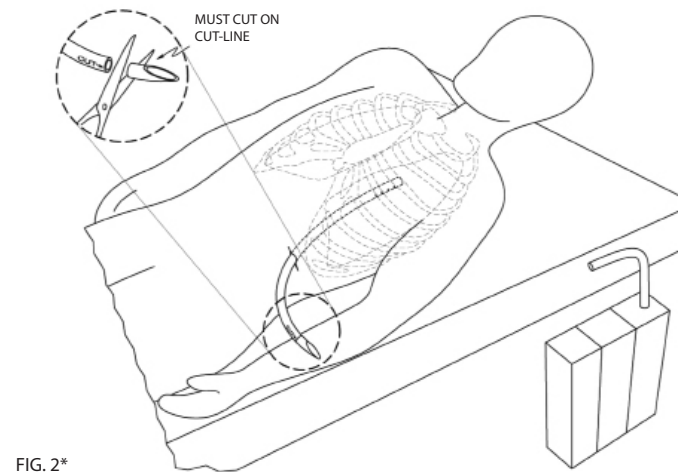


FIG. 2*

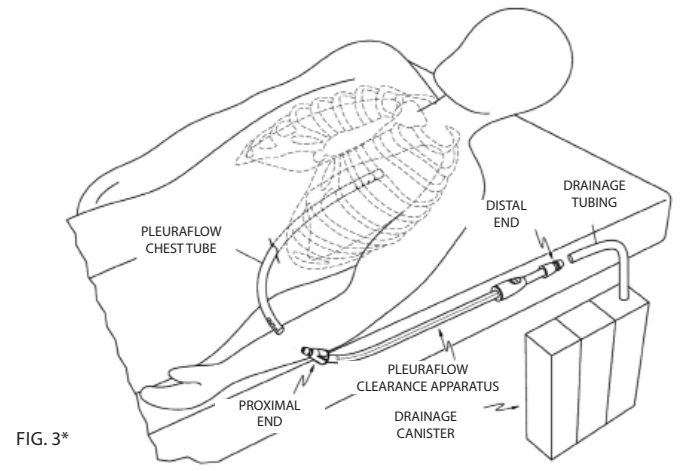


FIG. 3*

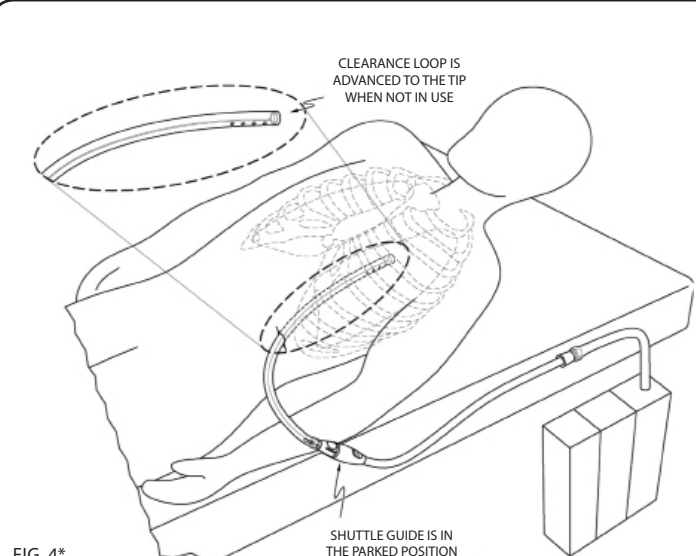


FIG. 4*

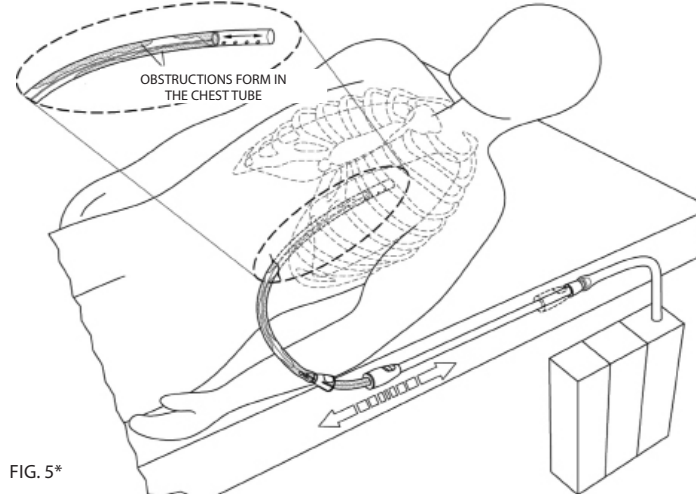


FIG. 5*

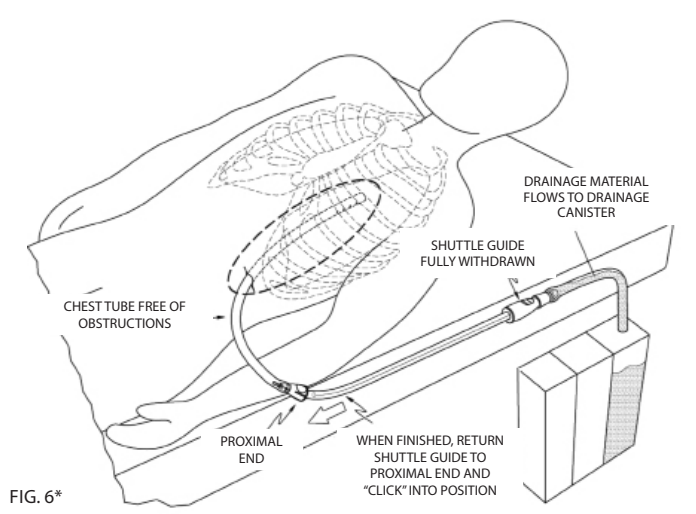


FIG. 6*

*Note: Artist rendering does not reflect the actual placement of the Chest Tube inside the chest. The diagram is for illustrative purposes only. See "Inserting the PleuraFlow System" above.

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG:

Das PleuraFlow® Active Clearance Technology® (ACT™) System umfasst ein Säuberungsgerät zur Vermeidung von Verstopfungen und Verschlüssen der PleuraFlow Thoraxdrainagen, die nach Herz-Thorax-Operationen oder bei Trauma zur Pleura- und Mediastinaldrainage eingesetzt werden.

Die wichtigsten Bestandteile des Systems sind die PleuraFlow Thoraxdrainage und das PleuraFlow Säuberungsgerät. (Abb. 1) Die PleuraFlow Thoraxdrainage ist aus Silikon gefertigt. Sie wird an ein Säuberungsgerät angeschlossen, das wiederum an die Schläuche des Drainagebehälters angeschlossen ist. (Abb. 3) Das PleuraFlow Säuberungsgerät besteht aus einem Führungstubus mit Reinigungsdraht und Loop, der mithilfe einer magnetischen Shuttle-Führung in die PleuraFlow Thoraxdrainage vorgeschoben wird. Wenn es erforderlich ist, werden Reinigungsdraht und Loop innerhalb der PleuraFlow Thoraxdrainage vor und zurück bewegt, um proaktiv Okklusionen oder Blockaden der Thoraxdrainage zu verhindern oder um diese zu durchbrechen und zu beseitigen. Somit wird die Durchgängigkeit der Thoraxdrainage gewährleistet. Die Komponenten des PleuraFlow Systems enthalten keinen Naturkautschuklatex.

Die Thoraxdrainage wird unmittelbar neben dem offenen chirurgischen Schnitt durch die Haut eingeführt. Das proximale Ende der Drainage wird vor Vernähung des Schnitts im Operations situs platziert. Das distale Ende des Geräts wird an eine geeignete Absaugvorrichtung angeschlossen, um den Abfluss von blutiger, serosanguinöser, chylöser, eitriger Flüssigkeit und/oder anderen Flüssigkeiten aus der Wunde zu ermöglichen, welche die Heilung der Schnittwunde beeinträchtigen könnten. Das Gerät ist zum Einsatz bei Herz-Thorax-Operationen vorgesehen.

INDIKATIONEN:

Das PleuraFlow System ist für den Einsatz bei Herz-Thorax-Operationen oder Thoraxtrauma vorgesehen. Dank seiner aktiven Säuberungstechnologie werden Blutgerinnsel, die sich in der Thoraxdrainage gebildet haben, proaktiv entfernt, um Verschlüsse durch Gerinnsel zu verhindern oder zu minimieren.

In den USA ist das Produkt für erwachsene und pädiatrische Patienten in klinischen Umgebungen indiziert, einschließlich Säuglinge sowie Jugendliche im Präadoleszenz- und im Adoleszenzalter.

In der Europäischen Gemeinschaft ist das Produkt für erwachsene und pädiatrische Patienten in klinischen Umgebungen indiziert. Die pädiatrischen Patienten umfassen Säuglinge ab sechs Monaten bis Jugendliche im Alter von 18 Jahren (weitere Informationen können Tabelle 1 entnommen werden).

KONTRAINDIKATIONEN:

Das PleuraFlow System eignet sich nicht für Patienten mit einer Geschichte von Intoleranz gegenüber implantierbarem Silikonmaterial.

Dieses Gerät darf nicht in Nähe eines MRT-Geräts verwendet werden.

ANWEISUNGEN VOR INBETRIEBNAHME

Vor dem Einbringen:

- Das Paket vor dem Öffnen auf Beschädigung prüfen.

Öffnen des Pakets:

- Den Beutel öffnen und den Inhalt unter Beachtung aseptischer Kautelen in den sterilen Bereich überführen.
- Gründlich inspizieren, um sicherzugehen, dass der Inhalt keine Knicke oder andere Schäden aufweist. Bei Schäden ist das Gerät durch ein Neues zu ersetzen.

Einführen des PleuraFlow Systems

- Die PleuraFlow Thoraxdrainage nach Standardmethoden in den Pleura- oder Mediastinalbereich einführen.

Wenn der Zugang über eine mediale Sternotomie erfolgt, wird empfohlen, dass mindestens ein PleuraFlow System im anterioren Mediastinum verwendet wird, da die meisten postoperativen Blutungen in diesem Bereich auftreten.

WARNUNG: Die Thoraxdrainage ist nicht für den direkten Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt.

Darauf achten, dass der Pfad der PleuraFlow Thoraxdrainage so gerade wie möglich verläuft, um den Widerstand des Reinigungsdrahts und Loops in der Thoraxdrainage minimal zu halten. In manchen Fällen können übermäßige Biegungen und Windungen zur Aktivierung der magnetischen Sicherheitsvorrichtung führen.

- Die PleuraFlow Thoraxdrainage nach Standardmethoden fixieren.

• Darauf achten, dass die PleuraFlow Thoraxdrainage beim Fixieren nicht zusammengepresst wird, da dadurch die Bewegung des Reinigungsdrahts und Loops eingeschränkt werden kann.

• Beim Kappen der PleuraFlow Thoraxdrainage nach dem Einführen darauf achten, dass die Drainage genau an der Stelle mit der Aufschrift "CUT" (SCHNITT) geschnitten wird. (Abb. 2)

WARNUNG: Die PleuraFlow Thoraxdrainage darf nicht kürzer geschnitten werden als durch die "CUT"-Markierung nahe beim distalen Ende angegeben. Sie dürfen das proximale Ende (das Ende verfügt über Ösen/Ablauföcher) der PleuraFlow Thoraxdrainage niemals schneiden. Dies könnte dazu führen, dass Reinigungsdraht und Loop über die Spitze der Thoraxdrainage hinausragen, was Verletzungen innerer Strukturen verursachen kann.

Das Säuberungsgerät zwischen der PleuraFlow Thoraxdrainage und den Drainageschläuchen anschließen (Abb. 3)

• Schließen Sie die Thoraxdrainage an der Thorax-Schlauchkupplung an, schieben Sie dabei den Schlauch ganz auf die Kupplung.

• Nachdem das PleuraFlow Säuberungsgerät an die PleuraFlow Thoraxdrainage angeschlossen ist, die externe Shuttle-Führung in Richtung proximale Schlauchkupplung und Thoraxdrainage schieben. Dadurch wird der Reinigungsdraht mit Loop in das proximale Ende der Thoraxdrainage vorgeschoben. (Abb. 4)

• Die Shuttle-Führung im Gehäuse der proximalen Schlauchkupplung einrasten lassen, um den Reinigungsdraht mit Loop im proximalen Ende der Thoraxdrainage zu „parken“.

• Den Drainage-Schlauchkupplungsadapter des Säuberungsgeräts an die zum Drainagebehälter führenden Drainageschläuche anschließen, schieben Sie dabei den Schlauch ganz auf die Kupplung.

- Sichern Sie alle Verbindungen gemäß Krankenhausprotokoll.

• Den Drainagebehälter an die Absaugvorrichtung anschließen.

- Maximales Vakuum: -40 cm H₂O

• Falls eine Y-Verbindung erforderlich ist, darauf achten, dass die Y-Kopplung distal zum Säuberungsgerät platziert wird. Zum Ausgleich von Längenunterschieden kann zusätzlicher Drainageschlauch verwendet werden.

ANWEISUNGEN NACH DER EINFÜHRUNG

• Die Position der Spitze der PleuraFlow Thoraxdrainage nach dem Protokoll der Einrichtung überprüfen. Obwohl das Material der PleuraFlow Thoraxdrainage einen röntgendichten Streifen zur Unterstützung der radiologischen Visualisierung der PleuraFlow Thoraxdrainage aufweist, kann der Reinigungsdraht mit Loop in situ verbleiben, um die radiologische Visualisierung zu verbessern.

GEBRAUCH DES SÄUBERUNGSGERÄTS

• Das Gerät darf nur von einer qualifizierten, im Gesundheitswesen tätigen Person gehandhabt werden.

• Ist die Reinigung der PleuraFlow Thoraxdrainage angezeigt, die Shuttle-Führung vom proximalen Anschlussstück lösen und am Säuberungsgerät entlang vom Patienten weg nach unten in Richtung der Schläuche des Drainagebehälters schieben. (Abb. 5)

• Das Säuberungsgerät sollte bei dickem Ausfluss wie gerinnendes Blut häufig aktiviert werden, um sicherzustellen, dass die Thoraxdrainage durchgängig bleibt.

• Es empfiehlt sich, das Gerät in den ersten 8 Stunden nach der Einbringung, wenn Blutungen allgemein häufiger auftreten, alle 15 Minuten zur Reinigung der PleuraFlow Thoraxdrainage zu aktivieren; in den nächsten 16 Stunden alle 30 Minuten und anschließend stündlich einmal.

• Zusätzlich zu diesen Grundanforderungen ist das Gerät nach Bedarf zu aktivieren.

• Dies sollte so oft wie erforderlich wiederholt werden, um sicherzustellen, dass die Drainage durchgängig ist und nicht verstopft.

• Das Säuberungsgerät ist nach jeder Betätigung zur Reinigung der PleuraFlow Thoraxdrainage auf Blutgerinnsel oder Verstopfungen verursachendes Material zu untersuchen, das sich an Reinigungsdraht und Loop angesammelt hat.

• Wenn sich am Reinigungsdraht und Loop Gerinnsel bilden, die die Ableitung behindern, müssen Maßnahmen zur Entfernung des am Draht haftenden Gerinnsels oder fibrinösen Materials getroffen werden.

• Wenn das Material nicht vom Draht entfernt werden kann und die Drainage verstopft, müssen Reinigungsdraht und Loop außerhalb der PleuraFlow Thoraxdrainage im Säuberungsgerät „geparkt“ werden, indem die Shuttle-Führung zum distalen Teil des Säuberungsgeräts geschoben wird, damit Reinigungsdraht und Loop außerhalb der Thoraxdrainage gelassen werden.

• Die Thoraxdrainage kann jederzeit mit herkömmlichen Methoden gereinigt werden, vorausgesetzt, der Reinigungsdraht mit Loop ist ganz aus der PleuraFlow Thoraxdrainage herausgezogen.

• Wenn sie nicht in Gebrauch ist, ist die Shuttle-Führung durch Einrasten an der proximalen Schlauchkupplung zu „parken“. Dadurch wird der Reinigungsdraht mit Loop im proximalen Ende der PleuraFlow Thoraxdrainage „geparkt“. (Abb. 6)

• Das Säuberungsgerät sollte innerhalb von 5 Tagen oder dann entfernt werden, wenn die Blutung und Gerinnung aufgehört haben, je nachdem, was zuerst eintritt. Dies kann durch das Zurückziehen des Reinigungsdrahtes in den Führungsschlauch und das Entfernen der PleuraFlow Thoraxdrainage und des Säuberungsgeräts zusammen erfolgen, falls dies klinisch angezeigt ist. Oder aber der Reinigungsdraht kann in den Führungsschlauch zurückgezogen und das Säuberungsgerät entfernt werden, die Thoraxdrainage bleibt in situ und wird direkt an die Drainageschläuche angeschlossen. Die Thoraxdrainage kann bis zu zwei Wochen nach der Einbringung in situ bleiben, bis ihre Entfernung klinisch angezeigt ist.

FEHLERBEHEBUNG

• Wenn sich am Reinigungsdraht und Loop Gerinnsel bilden, die die Ableitung behindern, müssen Maßnahmen zur Entfernung des am Draht haftenden Gerinnsels oder fibrinösen Materials getroffen werden.

• Den Draht behutsam durch die PleuraFlow Thoraxdrainage oder das Führungstubus drücken und dabei den Reinigungsdraht und Loop vorschieben, um etwaige Blutgerinnsel zu entfernen.

• Den Draht rasch vor- und zurückschieben, um etwaige Blutgerinnsel zu entfernen. Dabei darauf achten, dass der Reinigungsring nicht zusammengedrückt wird.

- An die PleuraFlow Thoraxdrainage und das Führungstubus schnippen oder klopfen.
- Die Shuttle-Führung behutsam gegen das distale Anschlussstück klopfen.
- Bleibt das Gerinnsel weiterhin am Reinigungsdraht und Loop haften, diesen aus der PleuraFlow Thoraxdrainage herausziehen und im Führungstubus belassen.
- Ist eine weitere Schlauchsäuberung erforderlich, ein neues Säuberungsgerät unter Anwendung von Standardtechniken an der vorhandenen PleuraFlow Thoraxdrainage anbringen.
- Falls erforderlich, kann das Säuberungsgerät entfernt und die PleuraFlow Thoraxdrainage gemäß Standardverfahren an den Drainageschlauch angeschlossen werden.
- Den Reinigungsdraht und Loop niemals gegen Widerstand vorschieben, ohne sorgfältig die Ursache ermittelt zu haben.
- Kann die Ursache nicht festgestellt werden, den Reinigungsdraht und Loop aus der PleuraFlow Thoraxdrainage herausziehen und im Führungstubus belassen.
- Das Bewegen gegen Widerstand kann die PleuraFlow Thoraxdrainage beschädigen, was dazu führen könnte, dass Reinigungsdraht und Loop aus der Thoraxdrainage herausragen.
- Bei einer Abkoppelung von internen und externen Magneten die Shuttle-Führung über den internen Magneten vor- oder zurückschieben, um die Magnete wieder zu koppeln. Rückhalteelemente an den internen Magneten verhindern, dass diese und der Draht aus dem Führungstubus herausrutschen. Dies fördert auch die erneute Kopplung der Magnete. Wenn die Magnete nach mehreren Versuchen abgekoppelt bleiben, kann das PleuraFlow Säuberungsgerät von der PleuraFlow Thoraxdrainage abgenommen werden. Die Thoraxdrainage kann dann gemäß den Standardverfahren an die Drainage und den Behälter angeschlossen werden.
- Findet das Abkoppeln statt, wenn sich der Reinigungsdraht und Loop in der Nähe der „geparkten“ Position befinden, verwenden Sie das Gerät weiter, falls:
 - die Shuttle-Führung nicht im Gehäuse der proximalen Schlauchkupplung eingerastet werden kann, um den Reinigungsdraht mit Loop im proximalen Ende der Thoraxdrainage zu „parken“, und;
 - kein Widerstand bei Bewegung des Drahts in der Thoraxdrainage distal zum Punkt der Abkoppelung vorhanden ist.

ENTFERNEN DES PLEURAFLOW SYSTEMS (THORAXDRAINAGE UND SÄUBERUNGSGERÄT)

- Reinigungsdraht in den Führungsschlauch zurückziehen.
- Alten Verband, alte Nähte und/oder altes Heftpflaster entfernen.
- Die PleuraFlow Thoraxdrainage nahe der Austrittsstelle ergreifen und mit einer langsamen, gleichmäßigen Bewegung aus dem operativen Schnitt entfernen.
- Nach der Entfernung einen Okklusivverband anbringen.

VORSICHT: Bei der Entfernung der Thoraxdrainage vom Patienten vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Drainage zu verhindern. Ein Herausziehen gegen übermäßigen Widerstand kann zur Beschädigung der Thoraxdrainage und Verletzung des Patienten führen.

WARTUNGSEMPFEHLUNGEN FÜR DIE PLEURAFLOW THORAXDRAINAGE

- Die PleuraFlow Thoraxdrainage sollte nach gängigen Protokollen der Einrichtung gewartet werden. Empfehlungen zur Wartung von PleuraFlow Thoraxdrainagen:
 - Verbandwechsel: In den ersten 24 Stunden den Verband auf Ansammlung von Blut, Flüssigkeit oder Feuchtigkeit unter dem Verband prüfen.
 - Säuberung der Austrittsstelle: Gemäß dem Protokoll der Einrichtung vorgehen.

KOMPATIBILITÄT

• Das PleuraFlow System ist nur mit PleuraFlow Thoraxdrainagen kompatibel. Eine Kompatibilität mit anderen Drainageschläuchen ist nicht bekannt.

• Das PleuraFlow System ist mit allen Drainagebehälter-Systemen kompatibel.

• Geräteabmessungen können dem Produktetikett entnommen werden.

NUTZUNGSDAUER

- Die PleuraFlow Thoraxdrainage kann maximal 2 Wochen verwendet werden.
- Das Säuberungsgerät kann maximal 5 Tage verwendet werden.
- Falls die PleuraFlow Thoraxdrainage noch benötigt wird, das Säuberungsgerät jedoch nicht, kann dieses entfernt und entsorgt werden und die Thoraxdrainage kann in situ bleiben. Den Reinigungsdraht und die Schlaufe immer vor der Entfernung des Säuberungsgeräts in den Führungsschlauch zurückziehen. Die Thoraxdrainage kann dann gemäß den Standardverfahren an die Drainage und den Behälter angeschlossen werden.

WARNHINWEISE

• Nicht wiederverwenden. Nach Gebrauch entsorgen. Vorsicht: Die Eigenschaften dieses Geräts sind NUR für den einmaligen Gebrauch geprüft. Jeder Versuch, dieses Gerät für eine Wiederverwendung wieder herzurichten, kann seine Integrität beeinträchtigen oder zur Verminderung seiner Leistung führen.

• Die Schläuche der PleuraFlow Thoraxdrainage dürfen nur beim Wechseln des Drainagebehälters oder beim Entfernen des Säuberungsgeräts geklemmt werden. Vor dem Klemmen den Reinigungsdraht mit Loop zurückziehen.

• Um Beschädigungen zu verhindern, darf die PleuraFlow Thoraxdrainage nicht geklemmt werden, wenn der Reinigungsdraht mit Loop in die Drainage vorgeschoben wird.

• Nur die gelieferte PleuraFlow Thoraxdrainage verwenden.

• Die PleuraFlow Thoraxdrainage nur wie durch die "CUT"-Markierung am distalen Ende angegeben schneiden. Bei einem kürzeren Schnitt ragt der Reinigungsdraht mit Loop möglicherweise über die Spitze der Thoraxdrainage hinaus. (Abb. 2). Sie dürfen das proximale Ende (das Ende verfügt über Ösen/Ablauföcher) der PleuraFlow Thoraxdrainage niemals schneiden.

• Den Reinigungsdraht mit Loop niemals gegen Widerstand vorschieben, ohne sorgfältig die Ursache ermittelt zu haben. Kann die Ursache nicht festgestellt werden, den Reinigungsdraht mit Loop in das Führungstubus zurückziehen oder die PleuraFlow Thoraxdrainage ersetzen. Das Bewegen gegen Widerstand kann die PleuraFlow Thoraxdrainage beschädigen, was dazu führen könnte, dass Reinigungsdraht und Loop aus der PleuraFlow Thoraxdrainage herausragen.

• Das gebrauchte Produkt gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis und geltenden örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften entsorgen. Gebrauchte Produkte stellen ein potenzielles biologisches Risiko dar.

• Die Shuttle-Führung muss mindestens 6 Zoll von einem implantierten Pulsgeber wie Schrittmacher oder implantierbare Defibrillatoren entfernt platziert werden.

• Das PleuraFlow Säuberungsgerät muss in der Nähe eines MRT-Geräts entfernt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor Inbetriebnahme dieses Geräts die Anweisungen sorgfältig durchlesen und befolgen.
- Einführung oder Entfernung dieses Geräts darf nur durch qualifiziertes medizinisches Personal erfolgen.
- Beim Einführen oder Entfernen des PleuraFlow Systems aseptische Kautelen anwenden.
- Das Gerät ist vor dem Verfalldatum zu verwenden.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen infolge der Einführung der PleuraFlow Thoraxdrainage und Nutzung des Säuberungsgeräts:

- Pneumothorax
- Herzbeuteltamponade
- Infektion
- Emphysem
- Leckage
- Niedriger Blutdruck infolge der Drainage
- Hautreizung oder -infektion
- Milz- oder Lebertrauma
- Reexpansion eines Lungenödems
- Verschluss
- Schmerzen
- Hämothorax
- Fehllage der Thoraxdrainage
- Versehentliche Verschiebung oder Entfernung der Thoraxdrainage
- Tumoraussaat
- Erosionen durch die Haut infolge der Thoraxdrainage

LIEFERUNG

Das PleuraFlow System wird steril geliefert und bleibt es, solange das Paket ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren.

LAGERUNG

Mit Vorsicht handhaben. Das System an einem gut belüfteten Ort unter idealen Bedingungen aufbewahren, wo es vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt ist.

VORSICHT

Die Gesetze der USA gestatten den Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder deren Auftraggeber. Die Gebrauchsanweisung setzt die klinische Praxis durch qualifiziertes Personal nicht außer Kraft.

ACHTUNG: Für Benutzer in der Europäischen Gemeinschaft

Tabelle 1. Korrelation zwischen pädiatrischen Altersstufen und verwendbaren Thoraxdrainage-Größen

Pädiatrische Untergruppen nach Alter	PleuraFlow Thoraxdrainage-Modell (effektive Drainage-länge*)
6 Monate	PF-20 SEDL, PF-20
1-2 Jahre	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24
2-7 Jahre	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28
8-18 Jahre	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28, PF-32

* Die effektive Drainagelänge (EDL) ist die Länge der Thoraxdrainage mit Ösen. Die effektive Drainagelänge der Modelle PF-20, PF-24, PF-28 und PF-32 beträgt 10,2 cm mit 6 Ösen. Modell PF-20 SEDL hat eine kurze effektive Drainagelänge von 5,1 cm mit 4 Ösen.

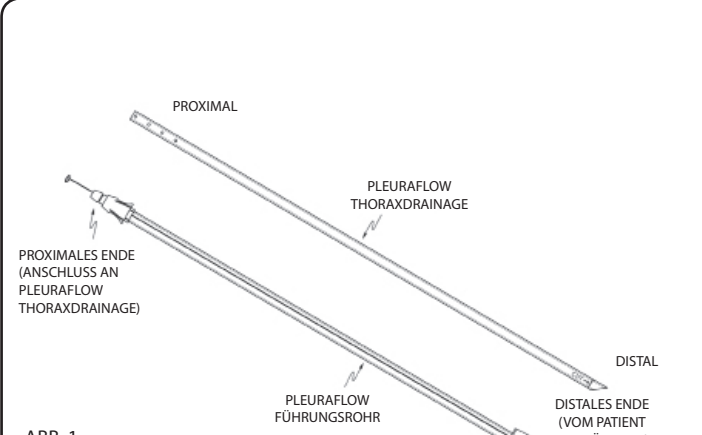


ABB. 1

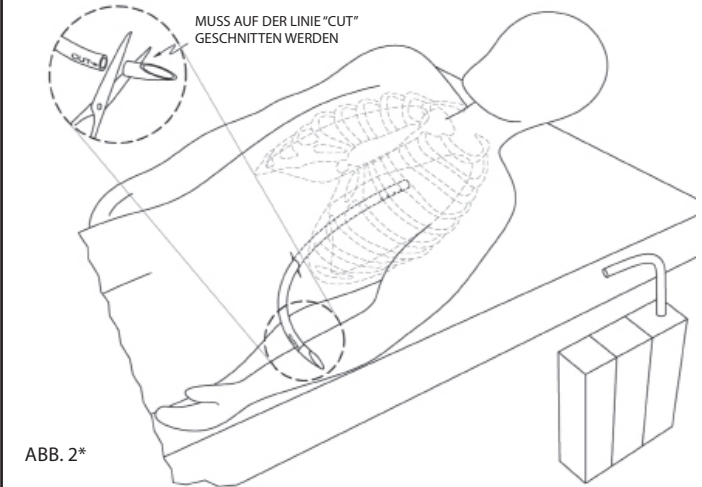


ABB. 2*

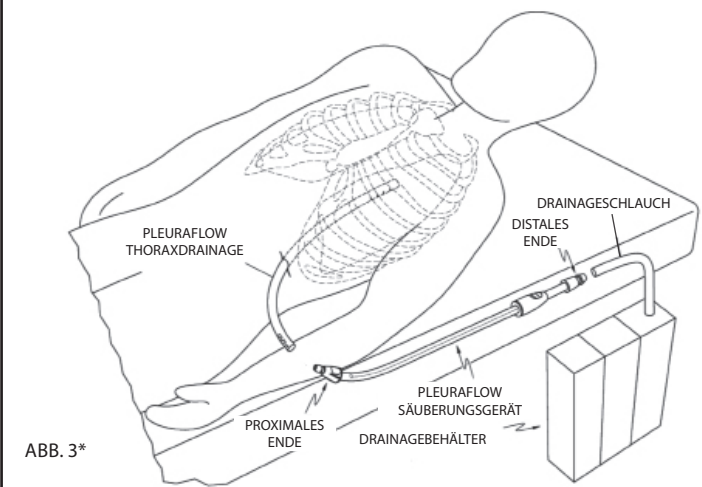


ABB. 3*

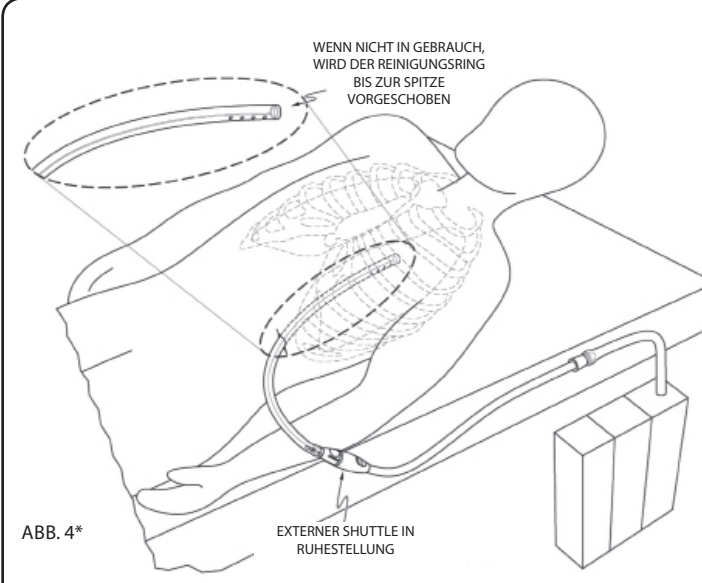


ABB. 4*

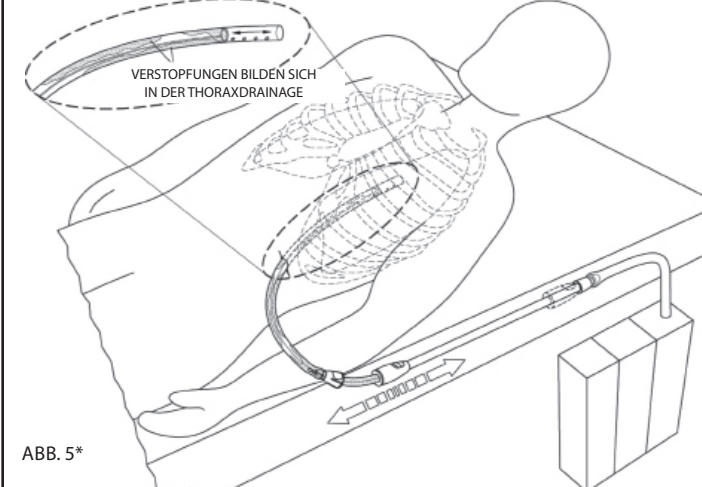


ABB. 5*

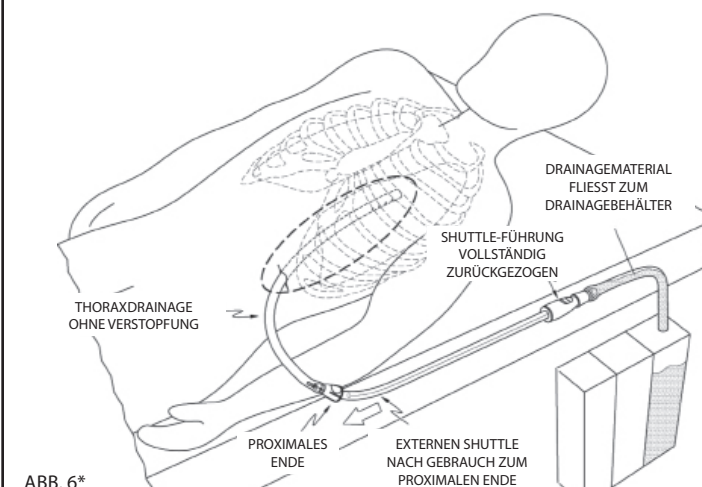


ABB. 6*

*Hinweis: Die Darstellung des Künstlers stellt nicht die tatsächliche Platzierung der Thoraxdrainage im Brustkorb dar. Die Zeichnung dient nur zur Veranschaulichung. Siehe "Einführen des PleuraFlow Systems" weiter oben.

DESCRIPCIÓN:
El sistema PleuraFlow[®] Active Clearance Technology[™] (ACT[™]) incluye un aparato de limpieza destinado a prevenir la formación de coágulos y la oclusión de las sondas torácicas PleuraFlow que se utilizan para el drenaje de la pleura y del mediastino después de intervenciones quirúrgicas y traumatismos cardiotorácicos.

Los componentes principales del sistema son la sonda torácica PleuraFlow y el aparato de limpieza PleuraFlow. (FIG. 1) La sonda torácica PleuraFlow es una sonda torácica de silicona. Esta se conecta a un aparato de limpieza, que a su vez se conecta al recipiente de drenaje torácico. (FIG. 3) El aparato de limpieza PleuraFlow se compone de una sonda guía con un alambre y un aro de limpieza, que se hacen avanzar dentro de la sonda torácica PleuraFlow mediante una corredera magnética. Cuando está indicado, el alambre y el aro de limpieza se hacen avanzar y retroceder dentro de la sonda torácica PleuraFlow para prevenir o romper y eliminar todas las obstrucciones o coágulos, y mantener la sonda permeable. Los componentes del sistema PleuraFlow no están fabricados en látex de goma natural.

El dispositivo se inserta a través de la piel adyacente a la incisión quirúrgica abierta. El extremo proximal del drenaje se coloca dentro del campo operatorio antes de reparar la incisión. El extremo distal del dispositivo se conecta a un sistema de aspiración adecuado para permitir la salida de líquidos sanguinolentos, serosanguinolentos, quílicos o purulentos y/u otros líquidos del campo operatorio, que podrían afectar la cicatrización de la herida quirúrgica. El dispositivo está indicado para el uso en procedimientos quirúrgicos cardiotorácicos.

INDICACIONES:

El sistema PleuraFlow está indicado para el uso en procedimientos quirúrgicos cardiotorácicos y traumatismos torácicos. Su tecnología de limpieza activa elimina de manera preventiva los coágulos formados dentro de la sonda torácica para evitar o reducir al mínimo su oclusión a causa de un coágulo. Una sonda torácica permeable permite la evacuación de sangre y líquidos del campo operatorio tras el cierre de la herida quirúrgica y reduce la retención de sangre.

En Estados Unidos el producto está indicado para pacientes adultos y pediátricos, incluidos lactantes, preadolescentes y adolescentes, en entornos clínicos.

En la Unión Europea el producto está indicado para pacientes adultos y pediátricos (incluidos lactantes) desde los seis meses hasta los 18 años de edad en entornos clínicos (Consultar la tabla 1 para obtener información adicional).

CONTRAINDICACIONES:

El sistema PleuraFlow está contraindicado para pacientes con antecedentes de intolerancia a materiales de silicona implantables.

Este dispositivo no debe usarse si se planea efectuar una RM.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Antes de la colocación:

- Verifique que el envase no presente daños antes de abrirlo.

Para abrir el envase:

- Abra la bolsa y deposite el contenido en un campo estéril, utilizando técnicas asépticas.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo, para asegurarse de que no presenta dobleces ni daños de otro tipo. Si existe cualquier daño, reemplácelo por un dispositivo nuevo.

Cómo insertar el sistema PleuraFlow

- Inserte la sonda torácica PleuraFlow en el espacio pleural o mediastínico de acuerdo con los métodos estándar.

Cuando se use un abordaje por esternotomía en la línea media, se recomienda utilizar al menos un sistema PleuraFlow en el mediastino anterior, ya que la mayoría de las hemorragias posoperatorias se producen en esta localización.

ADVERTENCIA: La sonda torácica no está destinada al contacto directo con el sistema circulatorio central.

Se debe tener cuidado para garantizar que la trayectoria de la sonda torácica PleuraFlow sea lo más recta posible, a fin de reducir al mínimo la resistencia del alambre y el aro de limpieza dentro de la sonda torácica. En algunos casos, el exceso de curvatura y tortuosidad pueden activar la apertura de las fijaciones de seguridad magnéticas.

- Fije la sonda torácica PleuraFlow según los métodos estándar.

- Tenga cuidado de no comprimir la sonda torácica PleuraFlow al fijarla, ya que esto podría impedir el movimiento del alambre y el aro de limpieza.

- Después de la inserción, cuando corte la sonda torácica PleuraFlow, hágalo precisamente en el lugar señalado por la marca "CUT". (FIG. 2)

ADVERTENCIA: No trate de cortar la sonda torácica PleuraFlow con una longitud menor que la indicada por la marca "CUT" cerca del extremo distal. No corte nunca el extremo proximal (el extremo que tiene ojetes/orificios de drenaje) de la sonda torácica. De lo contrario, el alambre y el aro de limpieza podrían sobresalir del extremo de la sonda torácica, lo que podría producir lesiones a estructuras internas.

Conecte el aparato de limpieza entre la sonda torácica PleuraFlow y el sistema de drenaje (FIG. 3)

- Conecte la sonda torácica a la conexión proximal y haga avanzar la sonda hasta la conexión.

- Una vez conectado el aparato de limpieza PleuraFlow a la sonda torácica, haga avanzar la corredera externa hacia la conexión proximal y la sonda torácica. Esto introducirá el alambre y el aro de limpieza en el extremo proximal de la sonda torácica. (FIG. 4)

- Encaje la corredera en la muesca del conector proximal para fijar el alambre y el aro de limpieza dentro del extremo proximal de la sonda torácica.

- Conecte el adaptador de la conexión de drenaje del aparato de limpieza al sistema de drenaje que va hasta el recipiente de drenaje y haga avanzar la sonda hasta la conexión.

- Fije todas las conexiones conforme al protocolo del hospital.

- Conecte el recipiente de drenaje al sistema de aspiración.

- Vacío máximo: 40 cm H₂O

- Si estuviera indicado el uso de una unión en "Y", asegúrese de que esta se encuentre colocada distal al aparato de limpieza. Puede usarse un tubo de drenaje adicional para compensar las diferencias de longitud.

INSTRUCCIONES PARA DESPUÉS DE LA INSERCIÓN

- Confirme la posición de la punta de la sonda torácica PleuraFlow de acuerdo con el protocolo de la institución. Aunque el material de la sonda torácica PleuraFlow contiene una línea radiopaca para ayudar a su visualización radiográfica, el alambre y el aro de limpieza de la sonda pueden dejarse colocados para mejorar dicha visualización.

USO DEL APARATO DE LIMPIEZA

- Solamente un profesional de la atención de la salud cualificado debe utilizar este dispositivo.

- Cuando esté indicado limpiar la sonda torácica PleuraFlow, se despegará la corredera del conector proximal, se deslizará hacia abajo dentro del aparato de limpieza, alejándola del paciente hacia el sistema de tubos del recipiente de drenaje. (FIG. 5)

- En caso de que haya secreciones espesas, como sangre coagulada, el aparato de limpieza debe accionarse con frecuencia para asegurar la permeabilidad de la sonda torácica.

- Se recomienda usar el dispositivo para limpiar la sonda torácica PleuraFlow cada 15 minutos durante las primeras 8 horas posteriores a su colocación, cuando el sangrado es habitualmente más frecuente, luego cada 30 minutos durante las siguientes 16 horas y una vez por hora después.

- El dispositivo debe activarse cuando sea necesario además de estos requisitos básicos.

- Esto debe repetirse con la frecuencia necesaria para mantener la sonda permeable y sin oclusiones.

- Cada vez que se utilice el aparato de limpieza para limpiar la sonda torácica PleuraFlow, el aparato de limpieza debe inspeccionarse para ver si ha quedado algún coágulo o material oclusivo en el alambre y el aro de limpieza.

- Si se observa la formación de coágulos obstructivos en el alambre y el aro de limpieza, deben tomarse medidas para desprender los coágulos o el material fibroso pegados al alambre.

- Si dichos materiales no pueden desprenderse del alambre y están obstruyendo el drenaje, el alambre y el aro de limpieza deben extraerse de la sonda torácica PleuraFlow, dentro del aparato de limpieza, desplazando la corredera hacia la parte distal de este y dejándola fuera de la sonda torácica PleuraFlow.

- Pueden utilizarse los métodos tradicionales de limpieza de la sonda torácica en cualquier momento, siempre y cuando el alambre y el aro de limpieza estén totalmente retirados de la sonda torácica PleuraFlow.

- Cuando no está en uso, la corredera externa debe fijarse enganchándola en el conector proximal, lo que fijará el alambre y el aro de limpieza en el extremo proximal de la sonda torácica PleuraFlow. (FIG. 6)

- El aparato de limpieza debe retirarse en 5 días, o una vez que haya cesado el sangrado y la eliminación de coágulos, lo que suceda primero. Esto puede hacerse retirando el alambre de limpieza dentro de la sonda guía y extrayendo la sonda torácica junto con el aparato de limpieza, si estuviera clínicamente indicado. Alternativamente, el alambre de limpieza puede retirarse dentro de la sonda guía, retirar el aparato de limpieza y dejando la sonda torácica directamente conectada al sistema de drenaje. Luego, la sonda torácica puede dejarse colocada hasta que esté clínicamente indicada su extracción, siendo el máximo dos semanas desde la inserción.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- Si se observa la formación de coágulos obstructivos en el alambre y el aro de limpieza, deben tomarse medidas para desprender los coágulos dentro de la sonda guía de mayor diámetro.

- Oprima suavemente el alambre a través de la sonda torácica PleuraFlow o la sonda guía mientras hace avanzar el alambre o el aro de limpieza para desprender los coágulos.

- Mueva el alambre con rapidez adelante y atrás para desprender cualquier coágulo, teniendo cuidado de no oprimir el aro de limpieza.

- Golpee o sacuda suavemente la sonda torácica PleuraFlow y la sonda guía.

- Golpee suavemente la corredera contra el conector distal.
- Si quedan coágulos adheridos al alambre y al aro de limpieza, retírelos de la sonda torácica PleuraFlow y déjelos en la sonda guía.
- Si fuera necesaria una limpieza adicional de la sonda, puede conectar un nuevo aparato de limpieza a la sonda torácica PleuraFlow mediante las técnicas estándar.
- En caso necesario, el aparato de limpieza puede retirarse y la Sonda Torácica PleuraFlow puede conectarse al sistema de drenaje de la manera habitual.
- Nunca mueva el alambre y el aro de limpieza si encuentra resistencia, sin evaluar cuidadosamente la causa.
- Si no puede determinarse la causa, desplace el alambre y el aro de limpieza fuera de la sonda torácica PleuraFlow y déjelos dentro de la sonda guía.
- El desplazamiento contra una resistencia puede producir daños a la sonda torácica PleuraFlow, lo que podría hacer que el alambre y el aro de limpieza sobresalieran de la sonda torácica.
- Si los imanes interno y externo se desacoplan, haga avanzar o retroceder la corredera sobre el imán interno para acoplarlos nuevamente. Los elementos de retención incorporados en los imanes internos impedirán que los imanes internos y el alambre salgan de la sonda guía, facilitando así el reacoplamiento de los imanes. Si, tras varios intentos, los imanes siguen desacoplados, el aparato de limpieza PleuraFlow puede desconectarse de la sonda torácica PleuraFlow. Luego, la sonda torácica puede conectarse a los tubos y al recipiente de drenaje de la manera habitual.
- Si se produce un desacople cuando el alambre y el aro de limpieza están cerca de la posición fija, siga utilizando el dispositivo:
 - si no es posible encajar la corredera en la muesca del conector proximal para encajar el alambre y el aro de limpieza en el extremo proximal de la sonda torácica, y;
 - si no hay resistencia distal al movimiento del alambre dentro de la sonda torácica hasta el punto de desacople.

EXTRACCIÓN DEL SISTEMA PLEURAFLOW (SONDA TORÁCICA Y APARATO DE LIMPIEZA)

- Retire el alambre de limpieza dentro de la sonda guía.
- Retire las vendas, las suturas y/o la cinta adhesiva usadas.

- Tome firmemente la sonda torácica PleuraFlow cerca del lugar de inserción; mediante un movimiento lento y continuo extraiga la sonda torácica de la incisión.

• Después de la extracción, aplique un vendaje oclusivo.
PRECAUCIÓN: Debe tenerse cuidado al retirar la sonda torácica del paciente para evitar producir daños a la sonda. La retirada contra una resistencia excesiva puede causar daños a la sonda torácica y lesiones en el paciente.

MANTENIMIENTO SUGERIDO DE LA SONDA TORÁCICA PLEURAFLOW

- El mantenimiento de la sonda torácica PleuraFlow debe hacerse de acuerdo con los protocolos estándar de la institución. El mantenimiento sugerido de la sonda torácica PleuraFlow es el siguiente:

- Cambios de vendaje: Revise el vendaje durante las primeras 24 horas para ver si hay acumulación de sangre, líquidos o humedad debajo del vendaje.
- Limpieza del lugar de salida: De acuerdo con el protocolo de la institución.

COMPATIBILIDAD

- El sistema PleuraFlow es compatible solo con las sondas torácicas PleuraFlow. No se ha establecido la compatibilidad con otras sondas de drenaje.

- El sistema PleuraFlow es compatible con cualquier sistema de recipientes para drenaje.
- Consultar las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto.

DURACIÓN DEL USO

- El tiempo máximo de uso de la sonda torácica PleuraFlow es de 2 semanas.
- El tiempo máximo de uso del aparato de limpieza es de 5 días.

- Si todavía es necesaria la sonda torácica PleuraFlow, pero no el aparato de limpieza, este puede retirarse y desecharse, dejando la sonda torácica colocada. Siempre retire el alambre y el aro de limpieza dentro de la sonda guía antes de extraer el aparato de limpieza. Luego, la sonda torácica puede conectarse a los tubos y al recipiente de drenaje de la manera habitual.

ADVERTENCIAS

- No reutilizar. Desechar después de un solo uso. Precaución: Las características de este dispositivo se han verificado SOLO para un uso único. Cualquier intento de procesar nuevamente este dispositivo para reutilizarlo posteriormente puede afectar adversamente su integridad o causar deterioro en su desempeño.

- La sonda torácica PleuraFlow no debe pinzarse, excepto cuando se cambia el recipiente de drenaje o se retira el aparato de limpieza. Retire el alambre y el aro de limpieza antes del pinzamiento.

- La sonda torácica PleuraFlow no debe pinzarse cuando el alambre y el aro de limpieza se encuentran dentro de ella, ya que esto podría causar daños.

- Use solo la sonda torácica PleuraFlow que se suministra.

- Corte la sonda torácica PleuraFlow solo por las marcas "CUT" que se encuentran en el extremo distal. Si se corta de menor longitud, el alambre y el aro de limpieza podrían sobresalir del extremo de la sonda torácica PleuraFlow. (FIG. 2). No corte el extremo proximal (el extremo que tiene ojetes/orificios de drenaje) de la sonda torácica PleuraFlow.

- Nunca haga avanzar el alambre y el aro de limpieza si encuentra resistencia, sin evaluar cuidadosamente la causa. Si no puede determinarse la causa, desplace el alambre y el aro de limpieza hacia el interior de la sonda guía o reemplace la sonda torácica PleuraFlow. El desplazamiento contra una resistencia puede producir daños a la sonda torácica PleuraFlow, que podrían hacer que el alambre y el aro de limpieza salieran fuera de la sonda torácica PleuraFlow.

- Deseche el producto usado de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y los reglamentos locales, estatales y federales aplicables. El producto usado representa un posible riesgo biológico.

- No ubique la corredera de la guía a menos de 15 centímetros (6 pulgadas) de un generador de impulsos implantado, como marcapasos o desfibriladores implantables.

- El aparato de limpieza PleuraFlow debe retirarse si se encuentra cerca de un equipo de RM.

- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones antes de usar este dispositivo.
- Este dispositivo debe ser insertado o retirado solamente por profesionales de la salud cualificados.

- Utilice técnicas asépticas para insertar o extraer el sistema PleuraFlow.
- El dispositivo debe usarse antes de la fecha de caducidad.

COMPLICACIONES

La inserción de la sonda torácica y la utilización del aparato de limpieza puede producir cualquiera de las siguientes complicaciones:

- Neumotórax
- Taponamiento pericárdico
- Infección
- Exposición a líquidos corporales
- Empiema
- Fugas
- Hipotensión como consecuencia del drenaje
- Irritación o infección de la piel
- Laceración esplénica o hepática
- Edema pulmonar debido a reexpansión
- Oclusión
- Dolor
- Hemotórax
- Posición anómala de la sonda torácica
- Desprendimiento o expulsión accidentales de la sonda torácica
- Diseminación tumoral
- Erosión en la piel causada por la sonda torácica

PRESENTACIÓN

El sistema PleuraFlow se proporciona estéril y se mantendrá en esas condiciones mientras el envase no se abra ni sufra daños. No reesterilizar.

ALMACENAMIENTO

Manipular con cuidado. El sistema debe almacenarse en una zona bien ventilada, bajo condiciones que la protejan frente a temperaturas y humedad extremas.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo receta médica. Las instrucciones de uso no se anteponen a la práctica clínica por profesionales cualificados.

ATENCIÓN: para usuarios de la Comunidad Europea

Tabla 1. Correlación de edades pediátricas y gama de tamaños de la sonda torácica que se pueden utilizar

Subpoblación pediátrica por edades	Modelo de sonda torácica PleuraFlow (longitud de drenaje efectiva*)
6 meses	PF-20 SEDL, PF-20
1-2 años	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24
2-7 años	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28
8-18 años	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28, PF-32

* La longitud de drenaje efectiva (LDE) es la longitud de la sonda torácica que tiene orificios para la entrada de líquido. La longitud efectiva de drenaje de los modelos PF-20, PF-24, PF-28 y PF-32 es de 10,2 cm, con 6 ojetes. El modelo PF-20 SEDL tiene una longitud efectiva de drenaje corta de 5,1 cm, con 4 ojetes.

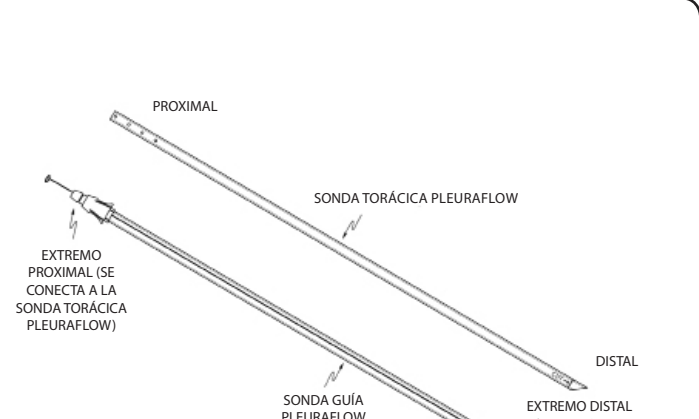


FIG. 1

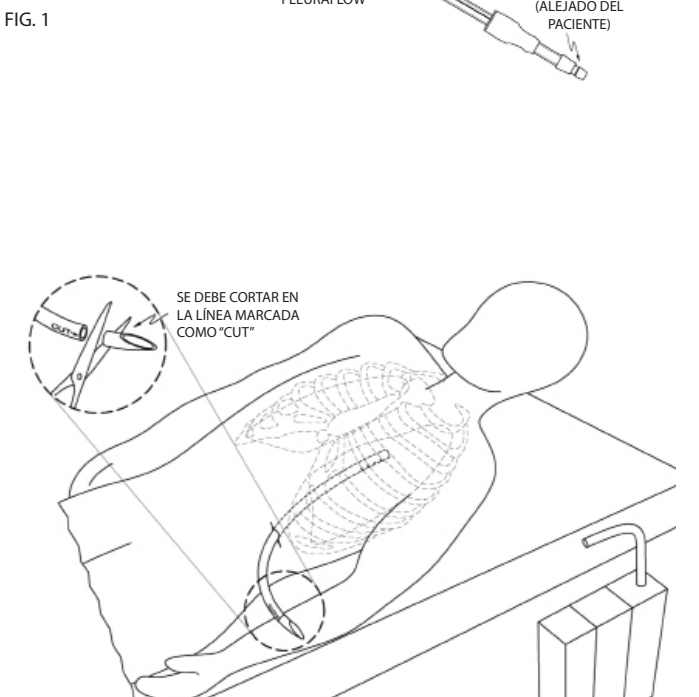


FIG. 2*

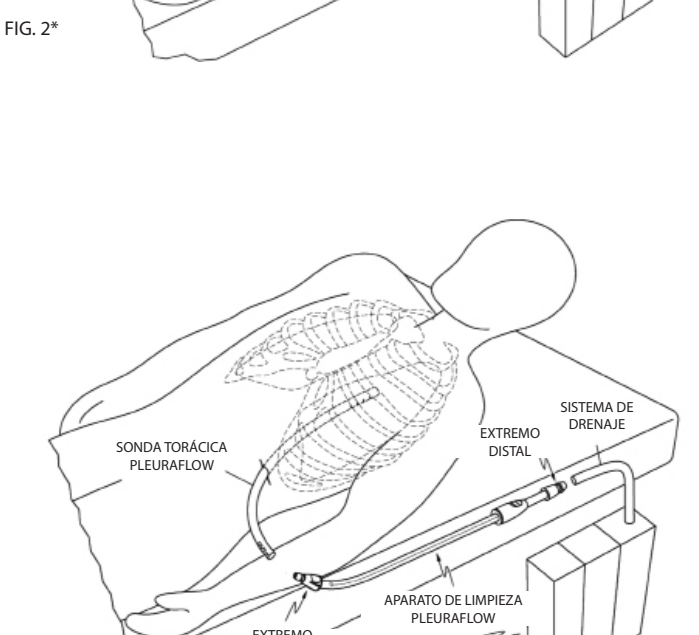


FIG. 3*



FIG. 4*

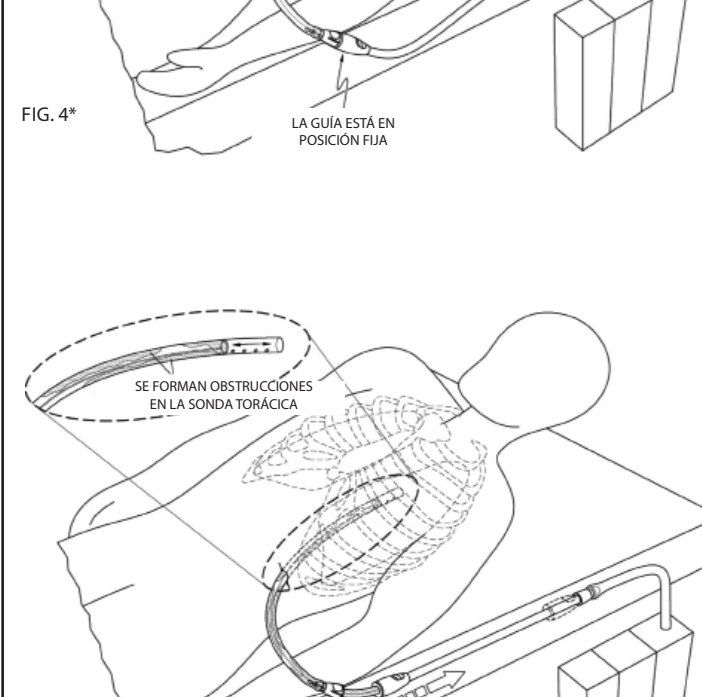


FIG. 5*

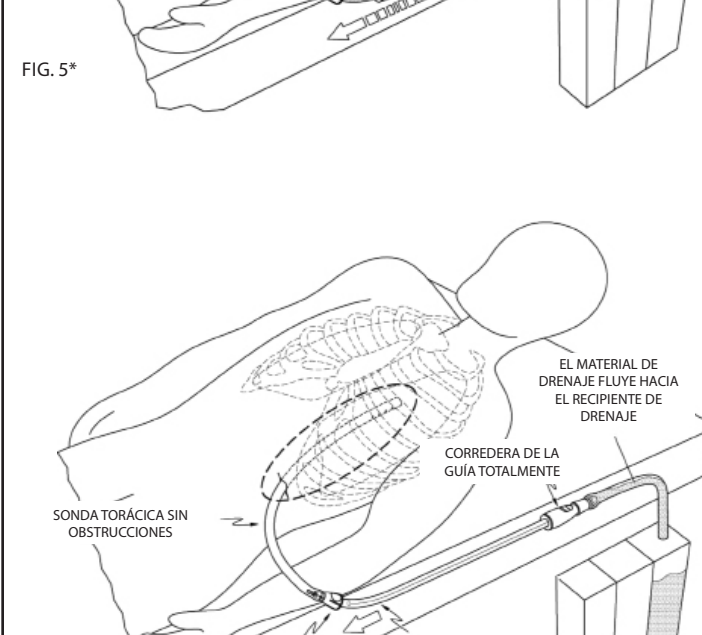


FIG. 6*

*Nota: La ilustración no refleja la ubicación real de la sonda torácica en el tórax. El esquema solo tiene fines ilustrativos. Consultar el apartado "Cómo insertar el sistema PleuraFlow".

DESCRIPTION:

Le système PleuraFlow® Active Clearance Technology® (ACT™) comprend un dispositif d'épuration conçu pour empêcher l'obstruction et l'occlusion des drains thoraciques PleuraFlow utilisés pour le drainage pleural et médiastinal suite à une chirurgie et un traumatisme cardiothoraciques.

Les principaux composants du système sont le drain thoracique PleuraFlow et le dispositif d'épuration PleuraFlow (FIG. 1) Le drain thoracique PleuraFlow est un drain thoracique en silicone. Il est relié à un dispositif d'épuration, qui est rattaché à la tubulure sortant de la boîte de drainage. (FIG. 3) Le dispositif d'épuration PleuraFlow comprend un tube de guidage muni d'un fil et d'une boucle d'épuration. Un guide de navette magnétique est utilisé pour faire progresser ce tube dans le drain thoracique PleuraFlow. Lorsque ceci est indiqué, le fil et la boucle d'épuration sont avancés et reculés à l'intérieur du drain thoracique PleuraFlow pour prévenir ou briser et éliminer l'obstruction ou le blocage du drain de manière à maintenir sa perméabilité. Les composants du système PleuraFlow ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Le dispositif est inséré à travers la peau à proximité de l'incision chirurgicale ouverte. L'extrémité proximale du drain est disposée dans le site opératoire avant la fermeture de l'incision. L'extrémité distale du dispositif est fixée à une source d'aspiration appropriée de manière à permettre l'écoulement du liquide sanglant, séro-sanguin, chyleux, purulent et/ou d'autres liquides provenant du site opératoire qui pourraient nuire à la cicatrisation de la plaie chirurgicale. Le dispositif est indiqué pour une utilisation lors d'interventions chirurgicales cardiothoraciques.

INDICATIONS:

Le système PleuraFlow est indiqué pour une utilisation dans les procédures chirurgicales cardiothoraciques et en cas de traumatisme thoracique. Sa technologie d'épuration active retire préventivement les caillots formés à l'intérieur du drain thoracique pour éviter ou limiter l'occlusion du drain thoracique par des caillots. Un drain thoracique perméable permet d'évacuer le sang et les liquides du site opératoire après la fermeture de la plaie chirurgicale et limite la rétention de sang.

Aux États-Unis, ce produit est destiné aux adultes et aux patients pédiatriques, comprenant les nourrissons, les préadolescents et les adolescents, en milieu clinique.

Dans la communauté européenne, ce produit est destiné aux adultes et aux patients pédiatriques, nourrissons inclus, âgés de six mois à 18 ans, en milieu clinique (voir tableau 1 pour plus d'informations).

CONTRE-INDICATIONS:

Le système PleuraFlow est contre-indiqué chez les patients qui présentent des antécédents d'intolérance aux matériaux implantables en silicone.

Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d'une IRM.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

Avant le positionnement:

- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé avant son ouverture.

Pour ouvrir l'emballage:

- Ouvrir la poche et placer son contenu dans le champ stérile en recourant aux techniques aseptiques.
- Procéder à un examen complet, en vérifiant que le dispositif n'est pas plié et ne présente aucun autre dommage. En cas de dommage, le remplacer par un autre dispositif.

Insertion du système PleuraFlow

- Insérer le drain thoracique PleuraFlow dans l'espace pleural ou médiastinal selon les méthodes standard.

Lorsque le vœu d'abord par sternotomie médiane est choisie, il est recommandé d'utiliser au moins un système PleuraFlow dans le médiastin antérieur, car la majorité des saignements postopératoires a lieu à cet endroit.

AVERTISSEMENT: le drain thoracique n'est pas conçu pour un contact direct avec le système circulatoire central.

S'assurer que la trajectoire du drain thoracique PleuraFlow est la plus directe possible pour réduire la résistance du fil et de la boucle d'épuration à l'intérieur du drain thoracique. Dans certains cas, une courbure excessive et une tortuosité peuvent conduire à l'activation du dispositif de sécurité magnétique.

- Fixer le drain thoracique PleuraFlow selon les méthodes standard.
- Prendre soin de ne pas serrer le drain thoracique PleuraFlow en le fixant, ce qui pourrait entraver le mouvement du fil et de la boucle d'épuration.
- Après insertion, lors du raccourcissement du drain thoracique PleuraFlow, découper le drain à l'endroit précis indiqué par le repère "CUT". (FIG. 2)

AVERTISSEMENT: ne pas essayer de raccourcir le drain thoracique PleuraFlow au-delà du repère "CUT" près de l'extrémité distale. Ne jamais couper l'extrémité distale (l'extrémité ayant des œillets/trous de drainage) du drain thoracique PleuraFlow. Ceci pourrait entraîner l'extension du fil et de la boucle d'épuration au-delà de la pointe du drain thoracique, ce qui pourrait endommager des structures internes.

Raccordement du dispositif d'épuration entre le drain thoracique PleuraFlow et la tubulure de drainage (FIG. 3)

- Relier le drain thoracique à la barbe thoracique, avancer la tubulure tout le long sur la barbe.
- Une fois que le dispositif d'épuration PleuraFlow est relié au drain thoracique PleuraFlow, avancer le guide de navette extérieur en direction de la barbe proximale et du drain thoracique. Ceci fera avancer le fil et la boucle d'épuration dans l'extrémité proximale du drain thoracique. (FIG. 4)
- Clipser le guide de navette dans le logement de la barbe proximale pour disposer le fil et la boucle d'épuration en position d'attente dans l'extrémité proximale du drain thoracique.
- Connecter l'adaptateur de la barbe thoracique du dispositif d'épuration à la tubulure de drainage qui va jusqu'à la boîte de drainage, avancer la tubulure tout le long sur la barbe.
- Fixer toutes les connexions conformément au protocole de l'hôpital.
- Relier la boîte de drainage à la source d'aspiration.
 - Vide maximum: -40 cm H₂O

- Si une connexion en Y est nécessaire, veiller à placer la jonction en Y en aval du dispositif d'épuration. Une tubulure de drainage supplémentaire peut être utilisée pour compenser les différences de longueur.

INSTRUCTIONS APRÈS INSERTION

• Vérifier la position de la pointe du drain thoracique PleuraFlow selon le protocole hospitalier. Bien que le matériel du drain thoracique PleuraFlow contienne une bande radio-opaque pour faciliter la visualisation radiographique du drain thoracique PleuraFlow, le fil et la boucle d'épuration du drain peuvent être laissés en place pour améliorer la visualisation radiographique.

UTILISATION DU DISPOSITIF D'ÉPURATION

• Seul un professionnel de santé qualifié peut manipuler ce dispositif.

• Lorsqu'il est nécessaire de dégager le drain thoracique PleuraFlow, libérer le guide de navette du connecteur proximal et le déplacer vers le bas du dispositif d'épuration, c'est-à-dire en l'éloignant du patient et en le rapprochant de la tubulure de la boîte de drainage. (FIG. 5)

• Le dispositif d'épuration doit être actionné souvent en cas de sécrétions épaisses, comme du sang qui coagule, pour assurer la perméabilité du drain thoracique.

- Il est recommandé d'actionner le dispositif d'épuration du drain thoracique PleuraFlow toutes les 15 minutes au cours des 8 premières heures suivant son positionnement, les saignements étant généralement plus fréquents pendant cette période, puis toutes les 30 minutes au cours des 16 heures qui suivent, et enfin toutes les heures.
- Le dispositif sera actionné selon les besoins en plus de ces exigences de base.
- L'opération devra être répétée aussi souvent que nécessaire pour que le drain reste perméable et libre de toute occlusion.

• Chaque fois que le dispositif d'épuration est actionné pour dégager le drain thoracique PleuraFlow, il convient d'inspecter le dispositif d'épuration afin de voir si aucun caillot ou matériau d'occlusion ne s'accumule sur le fil et la boucle d'épuration.

• Si un caillot se forme et obstrue le fil et la boucle d'épuration, prendre les mesures nécessaires pour déloger le caillot ou les matières fibrineuses adhérent au fil.

• Si ceux-ci ne peuvent pas être éliminés du fil et empêchent le drainage, le fil et la boucle d'épuration doivent être positionnés hors du drain thoracique PleuraFlow, dans le dispositif d'épuration; pour cela, déplacer le guide de navette vers la partie distale du dispositif d'épuration et le laisser hors du drain thoracique.

• Des méthodes traditionnelles d'épuration du drain thoracique peuvent être effectuées à tout moment, à condition que le fil et la boucle d'aspiration soient complètement rétractés en dehors du drain thoracique.

• Lorsqu'il n'est pas utilisé, le guide de navette doit être placé en position d'attente, c'est-à-dire cliqué sur la barbe proximale, ce qui place alors le fil et la boucle d'épuration dans l'extrémité proximale du drain thoracique PleuraFlow. (FIG. 6)

• Le dispositif d'épuration doit être enlevé dans les 5 jours ou dès que le saignement et la coagulation ont cessé, selon le premier de ces événements. Ceci peut être réalisé en rétractant le fil d'épuration dans le tube de guidage et en enlevant simultanément le drain thoracique PleuraFlow et le dispositif d'épuration, si ceci est indiqué cliniquement. Une autre solution consiste à rétracter le fil d'épuration dans le tube de guidage, le dispositif d'épuration étant enlevé, en laissant le drain thoracique relié directement à la tubulure de drainage. Le drain thoracique peut être ensuite laissé en place pendant deux semaines au maximum à compter de l'insertion, jusqu'à ce que son retrait soit indiqué cliniquement.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

• Si un caillot se forme et obstrue le fil et la boucle d'épuration, prendre les mesures nécessaires pour déloger le caillot vers la partie du tube de guidage de plus large diamètre.

- Pincer doucement le fil au travers du drain thoracique PleuraFlow ou du tube de guidage tout en faisant progresser le fil et la boucle d'épuration du drain afin d'éliminer les caillots.
- Faire avancer et reculer rapidement le fil pour déloger les caillots en veillant à ne pas pincer la boucle d'épuration.
- Appuyer ou tapoter sur le drain thoracique PleuraFlow et sur le tube de guidage.

- Tapoter doucement le guide de navette contre le connecteur distal.
- Si le caillot continue à adhérer au fil et à la boucle d'épuration, les enlever du drain thoracique PleuraFlow et les laisser dans le tube de guidage.
- Si une épuration plus approfondie du drain est nécessaire, il est possible d'insérer un nouveau dispositif d'épuration dans le drain thoracique PleuraFlow existant à l'aide des techniques standard.
- Au besoin, le dispositif d'épuration peut être retiré et le drain thoracique PleuraFlow peut être raccordable à la tubulure de drainage de manière standard.
- Ne jamais déplacer le fil et la boucle d'épuration en forçant sans avoir d'abord vérifié soigneusement la cause du problème.
- Si la cause ne peut pas être déterminée, sortir le fil et la boucle d'épuration du drain thoracique PleuraFlow et les laisser dans le tube de guidage.
- Le fait de forcer risque d'endommager le drain thoracique PleuraFlow, ce qui pourrait entraîner la sortie du fil et de la boucle d'épuration hors du drain thoracique.
- Si les aimants interne et externe sont découplés, avancer ou retirer le guide de navette au-dessus de l'aimant interne de manière à recoupler les aimants. Les éléments de retenue fixés sur les aimants internes empêcheront ceux-ci et le fil de sortir du tube de guidage, favorisant ainsi le rapprochement des aimants. Si les aimants restent découplés après plusieurs tentatives, il est possible que le dispositif d'épuration PleuraFlow soit déconnecté du drain thoracique PleuraFlow. Le drain thoracique peut alors être raccordable à la tubulure et à la boîte de drainage de manière standard.
- Si le découplage se produit lorsque le fil et la boucle d'épuration sont à proximité en position d'attente, continuer à utiliser le dispositif si :
 - Il est impossible de cliquer le guide de navette dans le logement de la barbe proximale pour disposer le fil et la boucle d'épuration en position d'attente dans l'extrémité proximale du drain thoracique, et ;
 - Il n'y a pas de résistance au mouvement du fil à l'intérieur du drain thoracique à l'extrémité distale du point de découplage.

RETRAIT DU SYSTÈME PLEURAFLOW (DRAIN THORACIQUE ET DISPOSITIF D'ÉPURATION)

- Rétracter le fil d'épuration dans le tube de guidage.
- Enlever l'ancien pansement, les sutures et/ou le ruban adhésif.
- Saisir le drain thoracique PleuraFlow à proximité du site d'insertion; à l'aide d'un mouvement lent et régulier, enlever le drain thoracique de l'incision.
- Appliquer un pansement occlusif après le retrait.

ATTENTION: il faut veiller à ne pas endommager le drain thoracique lors de son retrait. Le retrait en cas de résistance excessive peut endommager le drain thoracique et blesser le patient.

MAINTENANCE SUGGÉRÉE DU DRAIN THORACIQUE PLEURAFLOW

- Le drain thoracique PleuraFlow doit être entretenu conformément aux protocoles hospitaliers standard. Les opérations suggérées de maintenance du drain thoracique PleuraFlow sont les suivantes:
 - Changement d'un pansement: au cours des premières 24 heures, vérifier l'accumulation de sang, de liquide ou d'humidité sous le pansement.
 - Nettoyage du site de sortie: selon le protocole hospitalier.

COMPATIBILITÉ

- Le système PleuraFlow est uniquement compatible avec les drains thoraciques PleuraFlow. La compatibilité avec d'autres drains n'a pas été établie.
- Le système PleuraFlow est compatible avec tout système à boîte de drainage.
- Consulter l'étiquette du produit pour obtenir les dimensions du dispositif.

DURÉE D'UTILISATION

- La durée d'utilisation maximum du drain thoracique PleuraFlow est de 2 semaines.
- La durée d'utilisation maximum du dispositif d'épuration est de 5 jours.
- Si le drain thoracique PleuraFlow est encore nécessaire, mais que le dispositif d'épuration ne l'est plus, le dispositif d'épuration peut être enlevé et jeté, le drain thoracique étant laissé en place. Rétracter systématiquement le fil et la boucle d'épuration dans le tube de guidage avant d'enlever le dispositif d'épuration. Le drain thoracique peut alors être raccordable à la tubulure et à la boîte de drainage de manière standard.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas réutiliser. Jeter après une seule utilisation. Attention: les caractéristiques de ce dispositif ont été vérifiées pour un usage UNIQUE. Toute tentative visant à reconditionner ce dispositif afin de le réutiliser ultérieurement peut nuire à son intégrité ou entraîner une dégradation de ses performances.
- Les drains thoraciques PleuraFlow ne doivent pas être clampés, sauf lors du remplacement de la boîte de drainage ou du retrait du dispositif d'épuration. Retirer le fil et la boucle d'épuration avant de clamer.
- Ne pas clamer le drain thoracique PleuraFlow pendant la progression du fil et de la boucle d'épuration dans le drain thoracique, étant donné que ceci pourrait entraîner des dommages.
- Utiliser uniquement le drain thoracique PleuraFlow fourni.
- Découper le drain thoracique PleuraFlow uniquement au niveau du repère "CUT" présent sur l'extrémité distale. Couper plus court peut entraîner une extension du fil et de la boucle d'épuration au-delà de la pointe du drain thoracique. (FIG. 2). Ne pas couper l'extrémité distale (l'extrémité ayant des œillets/trous de drainage) du drain thoracique PleuraFlow.
- Ne jamais faire avancer le fil et la boucle d'épuration en forçant sans avoir d'abord vérifié soigneusement la cause du problème. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le fil et la boucle d'épuration pour les mettre dans le tube de guidage ou remplacer le tube thoracique PleuraFlow. Le fait de forcer risque d'endommager le drain thoracique PleuraFlow, ce qui pourrait entraîner la sortie du fil et de la boucle d'épuration du drain hors du drain thoracique PleuraFlow.
- Jeter le produit usagé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux règles applicables au niveau local, régional et fédéral. Un produit usagé représente un biorisque potentiel.
- Ne pas placer le guide de navette à moins de 15 cm d'un générateur d'impulsions implanté, comme des stimulateurs ou des défibrillateurs implantables.
- Le dispositif d'épuration PleuraFlow doit être retiré à proximité d'une IRM.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le dispositif et les suivre scrupuleusement.
- L'insertion ou le retrait de ce dispositif ne doit être réalisé que par un professionnel de la santé qualifié.
- Respecter les techniques aseptiques lors de l'insertion ou du retrait du système PleuraFlow.
- Le système doit être utilisé avant sa date d'expiration.

COMPLICATIONS

L'insertion du drain thoracique PleuraFlow et l'utilisation du dispositif d'épuration peuvent entraîner les complications suivantes:

- Pneumothorax
- Tamponnade péricardique
- Infection
- Exposition aux fluides corporels
- Empyème
- Fuites
- Hypotension suite au drainage
- Irritation ou infection cutanée
- Laceration de la rate ou du foie
- Œdème pulmonaire de réexpansion
- Occlusion
- Douleur
- Hémothorax
- Malposition du drain thoracique
- Déplacement ou retrait accidentel du drain thoracique
- Ensemencement tumoral
- Érosion du drain thoracique à travers la peau

PRÉSENTATION

Le système PleuraFlow est fourni stérile et le reste tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas restériliser.

STOCKAGE

Manipuler avec soin. Le système doit être stocké dans une zone bien ventilée et dans des conditions qui le protègent de températures et de taux d'humidité extrêmes.

ATTENTION

La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur leur prescription. La notice d'utilisation ne l'emporte pas sur les pratiques cliniques par des personnes qualifiées.

ATTENTION: pour les utilisateurs de la Communauté européenne

Tableau 1. Corrélation entre les âges pédiatriques et les tailles de drain thoracique qui peuvent être utilisées.

Sous-population pédiatrique par âge	Modèle de drain thoracique PleuraFlow (longueur de drainage réelle*)
6 mois	PF-20 SEDL, PF-20
1 à 2 ans	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24
2 à 7 ans	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28
8 à 18 ans	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28, PF-32

* La longueur de drainage réelle correspond à la longueur du drain thoracique ayant des œillets pour l'afflux de liquide. La longueur effective du tube de drainage des modèles PF-20, PF-24, PF-28 et PF-32 est de 10,2 cm avec 6 œillets. Le modèle PF-20 SEDL a une longueur effective du tube de drainage courte mesurant 5,1 cm avec 4 œillets.

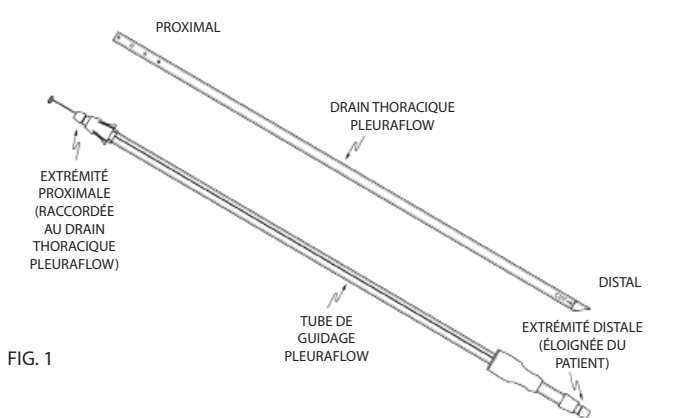


FIG. 1

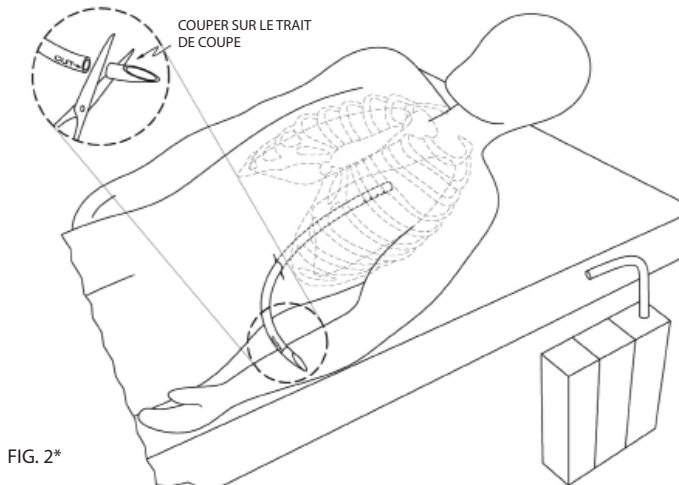


FIG. 2*

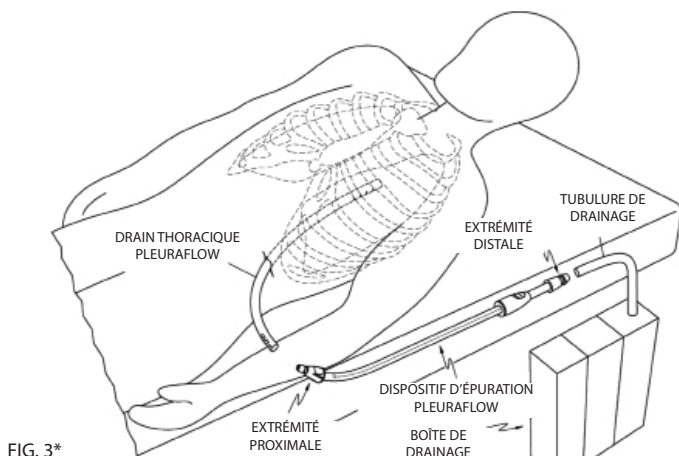


FIG. 3*

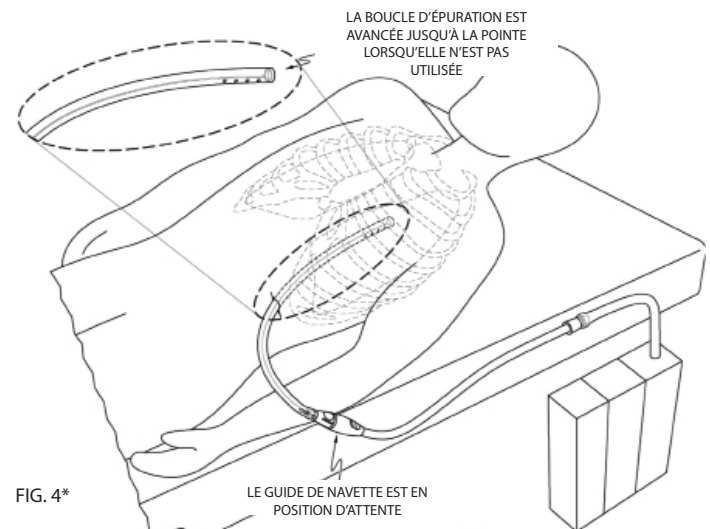


FIG. 4*

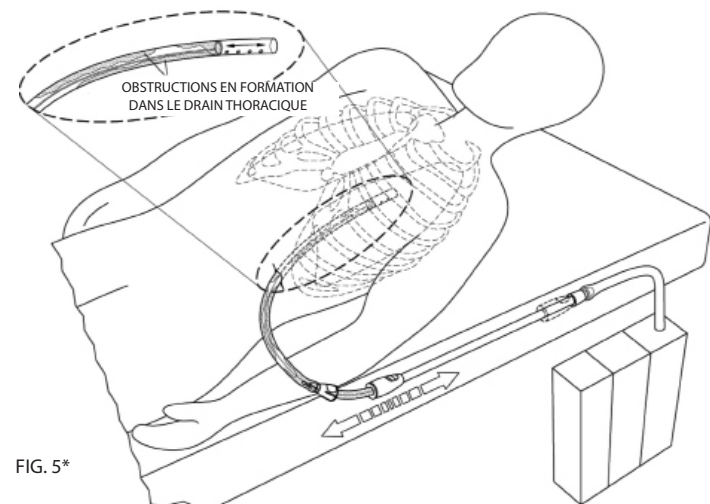


FIG. 5*

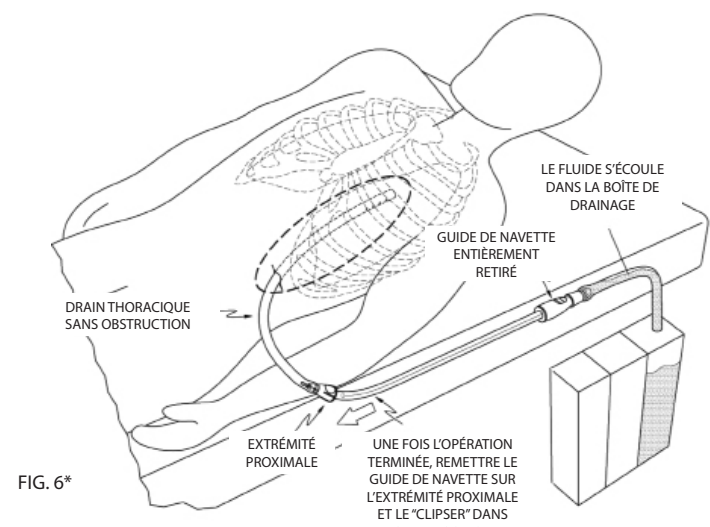


FIG. 6*

*Remarque: la représentation ne reflète pas le placement réel du drain thoracique dans la poitrine. Le schéma est uniquement fourni à titre indicatif. Voir "Insertion du système PleuraFlow" ci-dessus.

OPIS:

Sustav PleuraFlow® Active Clearance Technology® (ACT™) (s aktivnom tehnologijom čišćenja) uključuje napravu za čišćenje namijenjenu sprječavanju djelomičnog ili potpunog začepjenja torakalnih drenaža PleuraFlow koji se koriste za pleuralnu i mediastinalnu drenažu nakon kardiotorakalnog kirurškog zahvata i traume.

Glavne komponente sustava su torakalni dren PleuraFlow i naprava za čišćenje PleuraFlow. (SL. 1) Torakalni dren PleuraFlow izrađen je od silikona. Priključen je na napravu za čišćenje, koja je pak priključena na cjevicu iz drenažnog spremnika. (SL. 3) Naprava za čišćenje PleuraFlow sastoji se od cjevčice vodilice sa žicom i petljom za čišćenje koji se potpisu u torakalni dren PleuraFlow pomoću magnetske shuttle vodilice. Kada je indicirano, žica i petlja za čišćenje potpisu se i uvuku u torakalni dren PleuraFlow kako bi se proaktivno spriječila ili razbila i uklonila sva djelomična ili potpuna začepjenja i cjevčica održavala prohodnom. Komponente sustava PleuraFlow nisu izrađene od prirodne lateks gume.

Naprava se umetne kroz kožu u blizini otvorenog kirurškog reza. Proksimalni kraj drena postavlja se unutar operativnog mjesta prije sanacije reza. Distalni kraj naprave spaja se na odgovarajući izvor sukcije kako bi se omogućilo istjecanje krvave, serosangvinozne, hloznoe, gnojne tekućine i/ili drugih tekućina iz mjesta kirurškog zahvata koje bi mogle narušiti zacjeljivanje kirurške rane. Naprava je indicirana za upotrebu pri kardiotorakalnim kirurškim zahvatima.

INDIKACIJE:

Sustav PleuraFlow indiciran je za upotrebu tijekom kardiotorakalnih kirurških postupaka i trauma prsita. Njegova tehnologija aktivnog čišćenja proaktivno uklanja ugruške koji nastaju u torakalnom drenu kako bi se spriječilo ili na najmanju moguću mjeru svelo začepjenje torakalnog drena ugruškom. Prohodni torakalni dren omogućuje odvod krvi i tekućine s mjesta kirurškog zahvata nakon zatvaranja kirurške rane i smanjuje nakupljanje krvi.

U Sjedinjenim Državama proizvod je indiciran za odrasle i pedijatrijske bolesnike uključujući djecu, preadolescente i adolescente u kliničkom okruženju.

U Europskoj Zajednici proizvod je indiciran za odrasle i pedijatrijske bolesnike uključujući djecu od 6 mjeseci do 18 godina starosti u kliničkom okruženju (vidi Tablicu 1. za dodatne informacije).

KONTRAINDIKACIJE:

Sustav PleuraFlow kontraindiciran je za bolesnike s anamnezom netolerancije na implantaciju silikonskih materijala. Ovaj naprava ne smije se koristiti u blizini uređaja za magnetsku rezonanciju (MR).

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

- Prije postavljanja:
- Prije otvaranja provjerite je li pakiranje oštećeno.

Otvaranje pakiranja:

- Otvorite vrećicu i stavite sadržaj na sterilnu plohu primjenom aseptične tehnike.
- Detaljno pregledajte i uvjerite se da nije uvrnut ili na bilo koji drugi način oštećen. Ako postoji oštećenje, zamijenite s novim uređajem.

- Umetanje sustava PleuraFlow
- Umetnite torakalni dren PleuraFlow u pleuralni i mediastinalni prostor u skladu sa standardnim metodama.

Ako se koristi medijalna stentomija, preporučuje se upotreba barem jednog sustava PleuraFlow u prednjem mediastinumu, jer većina postoperativnog krvarenja nastaje na tom mjestu.

UPOZORENJE: Torakalni dren nije namijenjen za izravan kontakt sa središnjim krvžilnim sustavom.

Potrebno je obratiti pozornost na to da se osigura što je moguće ravni putanja torakalnog drena PleuraFlow, kako bi se otpor žice i petlje za čišćenje unutar torakalnog drena smanjio na najmanju moguću mjeru. U nekim slučajevima, pretjerana zakrivljenost i zavojitost mogu rezultirati aktiviranjem mehanizma magnetskog sigurnosnog otpuštanja.

- Pričvrstite torakalni dren PleuraFlow prema standardnim metodama.
- Pripazite da ne suzite torakalni dren PleuraFlow prilikom pričvršćivanja, jer bi to moglo ograničiti kretanje žice i petlje za čišćenje.
- Nakon umetanja, odrežite torakalni dren PleuraFlow točno na mjestu obilježenim oznakom „CUT“ („Odrežite“). (SL. 2)
- UPOZORENJE: Ne izrezujte torakalni dren PleuraFlow kraće od duljine obilježene oznakom „CUT“ („Odrežite“) na distalnom kraju. Ne izrezujte proksimalni kraj (kraj s ušicama/drenažnim otvorima) torakalnog drena PleuraFlow. To bi moglo uzrokovati protezanje žice i petlje za čišćenje dalje od vrha torakalnog drena, što bi potencijalno moglo oštetiti unutarnju strukturu.
- Priključite napravu za čišćenje između torakalnog drena PleuraFlow i drenažne cijevi (SL. 3)
- Priključite torakalni dren na kukicu, uvedite cjevčicu cijelom dužinom u kukicu.
- Nakon što ste napravu za čišćenje PleuraFlow priključili na torakalni dren PleuraFlow, potpisite vanjsku shuttle vodilicu prema proksimalnoj kukici i torakalnom drenu. Time se žica i petlja za čišćenje potpisu u proksimalni kraj torakalnog drena. (SL. 4)
- Umetnite shuttle vodilicu u kućište proksimalnog kraja s kukicom dok ne čujete „klik“ kako biste smjestili žicu i petlju za čišćenje u proksimalni kraj torakalnog drena.
- Priključite adapter drenažne kukice naprave za čišćenje na drenažnu cijev koja vodi u drenažni spremnik, uvedite cjevčicu cijelom dužinom u kukicu.
- Pričvrstite sve priključke u skladu s protokolom bolnice.
- Spojite drenažni spremnik s izvorom sukcije.
 - Maksimalni vakuum: -40 cmH₂O

- Ako je indiciran Y-spoj, osigurajte da je Y-spoj postavljen distalno u odnosu na napravu za čišćenje. Može se upotrijebiti i dodatna drenažna cijev kako bi se nadoknabila odstupanja u duljini.

UPUTE NAKON UMETANJA

Provjerite da je položaj torakalnog drena PleuraFlow u skladu s protokolom ustanove. Iako materijal od kojega je izrađen torakalni dren PleuraFlow sadržava rendgenski vidljivu prugu kao pomoć pri radiografskoj vizualizaciji torakalnog drena PleuraFlow, žice i petlja za čišćenje mogu se ostaviti na mjestu radi poboljšanja radiografske vizualizacije.

UPOTREBA NAPRAVE ZA ČIŠĆENJE

- Samo kvalificirani zdravstveni radnik smije rukovati uređajem.
- Kad je indicirano čišćenje torakalnog drena PleuraFlow, treba razdvojiti shuttle vodilicu od proksimalnog konektora i spusti niz napravu za čišćenje u smjeru od pacijenta i prema drenažnoj cijevi spremnika. (SL. 5)
- Napravu za čišćenje treba često pokretati u slučajevima gustog izljeva, kao što je krv koja se zgrušava, kako bi se osigurala prohodnost torakalnog drena.
 - Preporučljivo je da se uređaj za čišćenje torakalnog drena PleuraFlow pokreće svakih 15 minuta tijekom prvih 8 sati nakon postavljanja drena kad je krvarenje obično češće, a zatim svakih 30 minuta idućih 16 sati, a nakon toga svaki sat.
 - Uređaj bi se trebao pokretati i po potrebi, pored ovih osnovnih zahtjeva.
 - Pokretanje treba ponavljati koliko god je potrebno da bi se dren održao prohodnim i bez začepjenja.
- Svaki put kad se pokrene uređaj za čišćenje torakalnog drena PleuraFlow, treba ga pregledati zbog gubitka ili okluzivnog materijala koji se taloži na žici i petlji uređaja.
 - Ako se na žici i petlji za čišćenje formira opstruktivni ugrušak, potrebno je poduzeti korake da se odvoji ugrušak ili fibrozni materijal koji je zaglavio na žici.
 - Ako se žica ne može očistiti i to opstruira drenažu, žicu i petlju za čišćenje treba smjestiti izvan torakalnog drena PleuraFlow, u napravu za čišćenje, pomicanjem shuttle vodilice prema distalnom dijelu naprave za čišćenje i ostavljajući je izvan torakalnog drena.
- Tradicionalne metode čišćenja torakalnog drena mogu se provesti u bilo koje vrijeme, sve dok su žica i petlja za čišćenje u potpunosti izvučene izvan torakalnog drena PleuraFlow.
- Kad nije u uporabi, shuttle vodilicu treba smjestiti tako da je spojište dok ne čujete „klik“ na proksimalni kraj s kukicom, čime se žica i petlja za čišćenje smještaju u proksimalni kraj torakalnog drena PleuraFlow. (SL. 6)
- Napravu za čišćenje treba ukloniti u roku od 5 dana ili nakon zaustavljanja krvarenja i stvaranja ugrušaka, ovisno o tome što je nastupilo ranije. To se može učiniti tako da se žica za čišćenje uvuče u cjevčicu vodilicu i zatim se zajedno uklone torakalni dren PleuraFlow i naprava za čišćenje, ako je klinički indicirano. Isto tako, možete i uvući žicu za čišćenje u cjevčicu vodilicu i ukloniti napravu za čišćenje, ostavljajući torakalni dren izravno priključen na drenažnu cjevčicu. Torakalni dren može se onda ostaviti na mjestu sve dok njegovo uklanjanje nije klinički indicirano, najviše dva tjedna od njegova umetanja.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

- Ako se opstruktivni ugrušak pojavi na žici i petlji za čišćenje, treba poduzeti korake da se ugrušak premjesti u cjevčicu vodilicu većeg promjera.
 - Lagano pritisnite žicu kroz torakalni dren PleuraFlow ili cjevčicu vodilicu istovremeno potiskujući žicu i petlju za čišćenje kako biste ih oslobodili ugrušaka.
 - Brzo pomičite žicu natrag-naprijed kako biste uklonili ugruške, istovremeno pazeci da ne pritisćete petlju za čišćenje.

- Kvrcnite ili lagano udarite po torakalnom drenu PleuraFlow i cjevčici vodilici.
- Lagano udarite shuttle vodilicu o distalni konektor.
- Ako ugrušak i dalje prijanja za žicu i petlju za čišćenje, izvucite ih iz torakalnog drena PleuraFlow i ostavite u cjevčici vodilici.
- Ako je potrebno dodatno čišćenje drena, u postojeći torakalni dren PleuraFlow možete spojiti novu napravu za čišćenje primjenom standardnih tehnika.
- Ako je potrebno, naprava za čišćenje može biti uklonjena, a torakalni dren PleuraFlow priključen na drenažnu cijev na standardan način.
- Nikada ne uklanjajte žicu i petlju za čišćenje ako osjetite otpor bez pažljive procjene uzroka.
- Ako uzrok nije moguće odrediti, izvucite žicu i petlju za čišćenje iz torakalnog drena PleuraFlow i ostavite ih u cjevčici vodilici.
- Pokret s otporom može dovesti do oštećenja torakalnog drena PleuraFlow, zbog čega bi se žica i petlja za čišćenje mogle protezati izvan torakalnog drena.
- Ako se unutarnji i vanjski magneti razdvoje, potisnite ili uvucite shuttle vodilicu preko unutarnjeg magneta kako biste ih spojili. Zadržni elementi postavljeni na unutarnjim magnetima zadržat će unutarnje magnetne i žice od izlaska iz cjevčice vodilice, što doprinosi ponovnom spajanju magneta. Ako nakon nekoliko pokušaja magneti ostanu razdvojeni, naprava za čišćenje PleuraFlow može se odspojiti od torakalnog drena PleuraFlow. Torakalni dren može se onda priključiti na drenažnu cjevčicu i spremnik na standardni način.
- Ako se razdvajanje dogodi dok su cjevčica vodilice sa žicom i petljom u blizini položaja postavljanja, nastavite s upotrebom uređaja u sljedećim slučajevima:
 - Magnetsku shuttle vodilicu nije moguće spojiti na kućište proksimalne kukice kako bi se postavila vodilica sa žicom i petljom na proksimalni kraj torakalnog drena, i;
 - Nema otpora kretanju žice unutar torakalnog drena distalno od točke razdvajanja.

UKLANJANJE SUSTAVA PLEURAFLOW (TORAKALNOG DRENA I NAPRAVE ZA ČIŠĆENJE)

- Uvucite žicu za čišćenje u cjevčicu vodilicu.
- Uklonite stare zavoje, šavove i/ili flastere.
- Uhvratite torakalni dren PleuraFlow u blizini mjesta umetanja, zatim sporim, odmjerenim pokretom izvucite torakalni dren iz reza.
- Stavite zavoje nakon uklanjanja.
- OPREZ: Potrebno je pažljivo ukloniti torakalni dren iz bolesnika kako bi se izbjeglo oštećivanje torakalnog drena. Povlačenje uz pretjerani otpor može dovesti do oštećenja torakalnog drena i ozljede bolesnika.
- PREPORUČENO ODRŽAVANJE TORAKALNOG DRENA PLEURAFLOW
 - Torakalni dren PleuraFlow treba održavati u skladu sa standardnim protokolima ustanove. Preporučeno održavanje torakalnog drena PleuraFlow je sljedeće:
 - Promjene zavoja: U prva 24 sata provjerite zavoje zbog nakupljanja krvi, tekućine ili vlage iznad zavoja.
 - Čišćenje mjesta izlaza: Održavajte ga u skladu s protokolom ustanove.

KOMPATIBILNOST

- Sustav PleuraFlow System kompatibilan je isključivo s torakalnim drenom PleuraFlow Chest. Kompatibilnost s ostalim drenažnim cjevčicama nije utvrđena.
- Sustav PleuraFlow kompatibilan je sa svim sustavima drenažnih spremnika.
- Pogledajte etiketu proizvoda za dimenzije uređaja.

TRAJANJE UPORABE

- Maksimalno vrijeme uporabe torakalnog drena PleuraFlow je 2 tjedna.
- Maksimalno vrijeme uporabe naprave za čišćenje je 5 dana.
- Ako je torakalni dren PleuraFlow još uvijek potreban, ali naprava za čišćenje nije, potonja se može ukloniti i odbaciti, a torakalni dren ostaviti na mjestu. Prije uklanjanja naprave za čišćenje uvijek uvucite žicu i petlju za čišćenje u cjevčicu vodilicu. Torakalni dren može se onda priključiti na drenažnu cjevčicu i spremnik na standardni način.
- UPOZORENJA
 - Nemojte ponovo upotrebljavati. Odbacite nakon prve uporabe. Oprez: Karakteristike ove naprave potvrđene su ISKLJUČIVO za jednokratnu uporabu. Svaki pokušaj da se ova naprava ponovo osposobi za daljnju uporabu može negativno utjecati na cjelovitost naprave ili dovesti do slabljenja rada naprave.
 - Torakalni drenovi PleuraFlow ne smiju se stezati osim u slučaju zamjene drenažnog spremnika ili uklanjanja naprave za čišćenje. Prije nego što ih stegnute uklonite žicu i petlju za čišćenje.
 - Torakalni dren PleuraFlow ne smije biti stegnut kad se žica i petlja za čišćenje potiskuju u torakalni dren jer bi to moglo uzrokovati oštećenje.
 - Koristite samo isporučeni torakalni dren PleuraFlow.
 - Odrežite torakalni dren PleuraFlow isključivo na mjestu obilježenom oznakom „CUT“ („Odrežite“) na distalnom kraju. Kraće rezanje može dovesti do protezanja žice i petlje za čišćenje dalje od vrha torakalnog drena. (SL. 2). Ne izrezujte proksimalni kraj torakalnog drena PleuraFlow (kraj s ušicama/drenažnim otvorima).
 - Nikada ne potiskujte žicu i petlju za čišćenje ako naiđete na otpor bez pažljive procjene uzroka. Ako uzrok nije moguće odrediti, povucite žicu i petlju za čišćenje u cjevčicu vodilicu ili zamijenite torakalni dren PleuraFlow. Pokret na silu može dovesti do oštećenja torakalnog drena PleuraFlow, zbog čega bi se žica i petlja za čišćenje mogle protegnuti izvan torakalnog drena PleuraFlow.
 - Zbrinite rabljeni proizvod u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim propisima. Rabljeni proizvod predstavlja potencijalni biološko opasni otpad.
 - Ne stavljajte shuttle vodilicu bliže od 15,24 cm (6 inča) od implantiranog pulsno generatora, kao što su elektrostimulator srca ili implantirani defibrilator.
 - Naprava za čišćenje PleuraFlow mora se ukloniti ako je MR uređaj u blizini.

MUJERE OPREZA

- Pažljivo pročitajte i slijedite upute prije korištenja ovog uređaja.
- Umetanje ili uklanjanje ovog uređaja smiju obaviti samo kvalificirani zdravstveni radnici.
- Slijedite aseptične tehnike prilikom umetanja ili uklanjanja sustava PleuraFlow.
- Uređaj se mora koristiti prije isteka roka upotrebe.

KOMPLIKACIJE

- Umetanje torakalnog drena PleuraFlow i korištenje naprave za čišćenje mogu dovesti do sljedećih komplikacija:
- Pneumotoraks
 - Perikardijalna tamponada
 - Infekcija
 - Izlaganje tjelesnim tekućinama
 - Empijem
 - Čurenje
 - Hipotenzija nakon drenaže
 - Nadraženost ili infekcija kože
 - Laceracija slezene ili jetre
 - Ponovno širenje plućnog edema
 - Okluzija
 - Bol
 - Hemotoraks
 - Pogrešno postavljanje torakalnog drena
 - Nehotično pomjeranje ili ispadanje torakalnog drena
 - Prenošenje stanica tumora
 - Erozija torakalnog drena kroz kožu

ISPORUKA

Sustav PleuraFlow isporučuje se sterilan i takav i ostaje dok se ne otvori ili ne ošteti pakiranje. Nemojte ponovo sterilizirati.

SKLADIŠTENJE

Pažljivo rukujte uređajem. Sustav se mora skladištiti u području s dobrom ventilacijom i u dobrim uvjetima koji ga štite od ekstremnih temperatura i vlažnosti zraka.

OPREZ

Prema saveznom zakonu (SAD-a), ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog. Upute za uporabu ne prevladavaju nad kliničkom praksom kvalificiranih osoba.

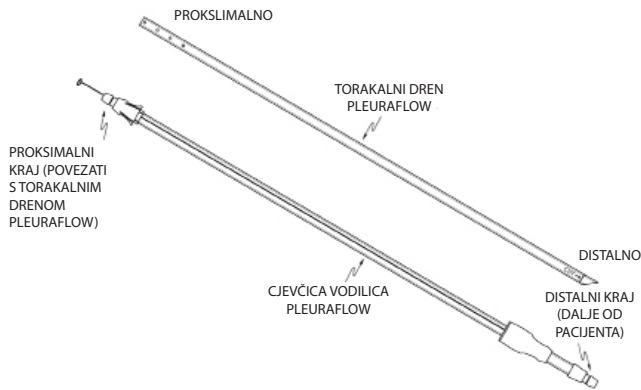
PAŽNJA: za korisnike iz Europske Zajednice

Tablica 1. Korelacijska tablica godina starosti pedijatrijskih bolesnika i raspona veličina torakalnog drena koje se mogu koristiti

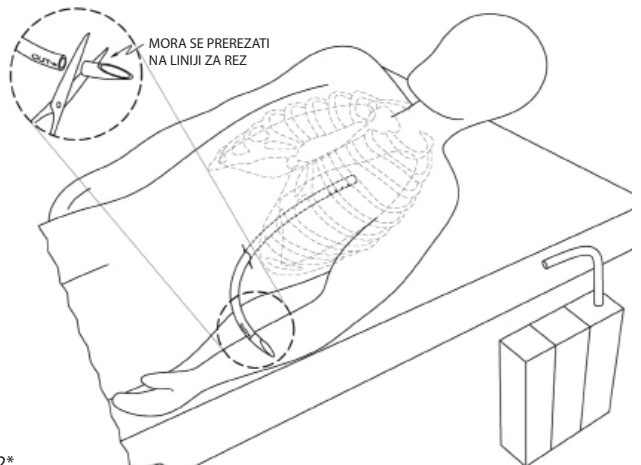
Pedijatrijska podpopulacija prema godinama	Model torakalnog drena PleuraFlow (stvarna duljina drenaže*)
6 mjeseci	PF-20 SEDL, PF-20
1-2 godine	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24
2-7 godina	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28
8-18 godina	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28, PF-32

* Stvarna duljina drenaže (eng. Effective Drainage Length, EDL) je duljina torakalnog drena s ušicama. EDL modela PF-20, PF-24, PF-28 i PF-32 je 10,2 cm sa 6 ušica. Model PF-20 SEDL ima kratak EDL od 5,1 cm s 4 ušice.

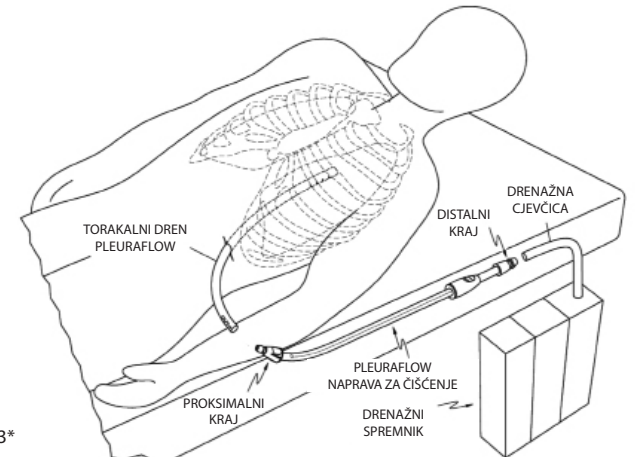
SL. 1



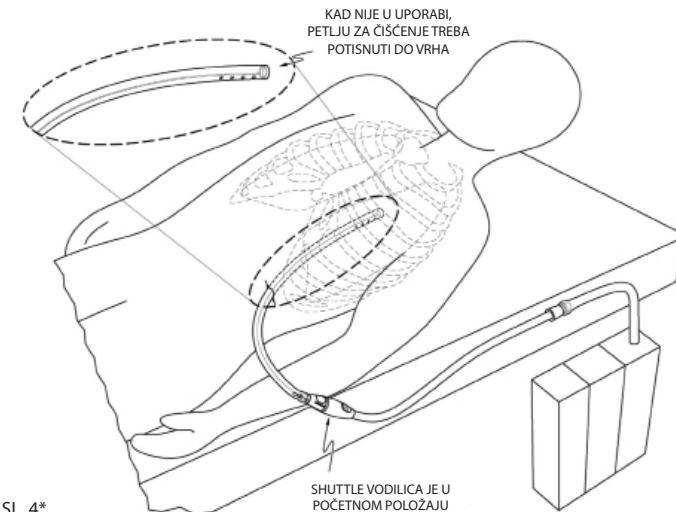
SL. 2*



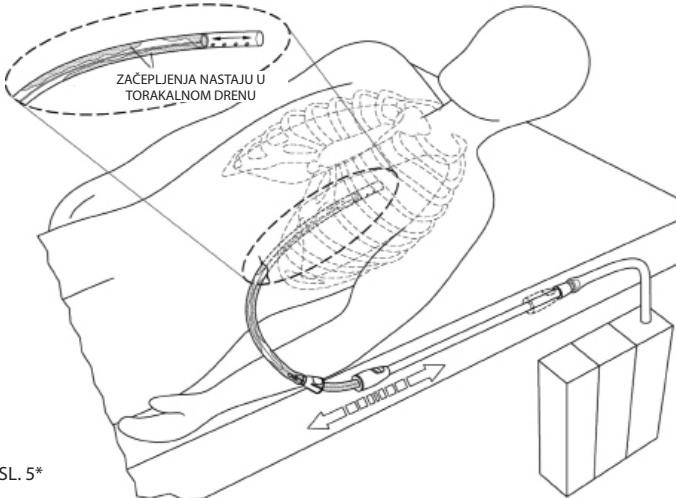
SL. 3*



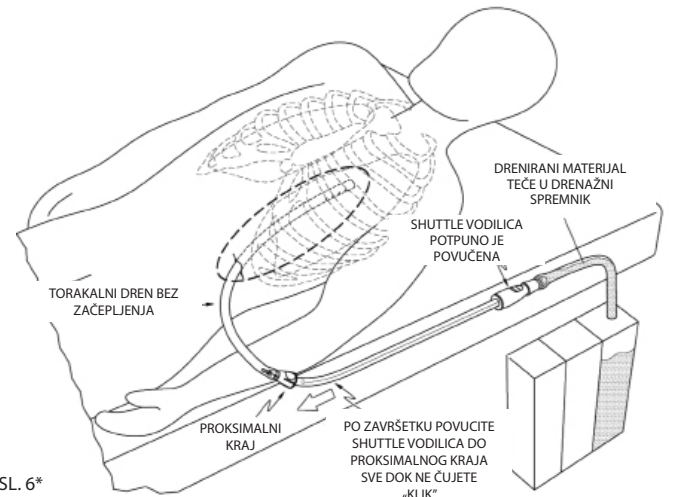
SL. 4*



SL. 5*



SL. 6*



DESCRIZIONE:

Il sistema PleuraFlow® Active Clearance Technology® (ACT™) incorpora al suo interno un sistema di pulitura che impedisce l'intasamento e l'occlusione del catetere toracico PleuraFlow, impiegato per il drenaggio pleurico e mediastinico, a seguito di un intervento o di un trauma cardiotoracico.

I componenti principali del sistema sono il catetere toracico PleuraFlow e il sistema di pulitura PleuraFlow (FIG. 1). Il catetere toracico è realizzato in silicone. È collegato ad un sistema di pulitura il quale, a sua volta, è collegato al tubo del serbatoio di drenaggio (FIG. 3). Il sistema di pulitura è composto da un tubo con un filo e un loop pulente che viene fatto avanzare nel catetere toracico PleuraFlow utilizzando una guida a navetta magnetica. Quando necessario, il filo e il loop pulente vengono spinti avanti e indietro nel catetere toracico per prevenire o disgregare e pulire eventuali ostruzioni o intasamenti del tubo al fine di mantenerlo pervio. I componenti del sistema PleuraFlow non contengono lattice di gomma naturale.

Il dispositivo viene inserito attraverso la cute in corrispondenza di una incisione chirurgica aperta. L'estremità prossimale del drenaggio viene posizionata nel sito operatorio prima di chiudere l'incisione. L'estremità distale del dispositivo viene collegata ad una fonte di aspirazione appropriata per consentire l'efflusso dei fluidi ematici, siero-ematici, chilosì e purulenti e/o di altri fluidi del sito operatorio che potrebbero impedire la guarigione della ferita chirurgica. Il dispositivo è indicato per l'uso nelle procedure chirurgiche cardiotoraciche.

INDICAZIONI:

Il sistema PleuraFlow è indicato per l'uso durante le procedure chirurgiche cardiotoraciche e i traumi toracici. La sua tecnologia pulente consente la rimozione dei coaguli che si formano nel catetere toracico per impedire o ridurre al minimo l'occlusione. Si tratta di un catetere toracico brevettato che permette di evacuare il sangue e i fluidi dal sito operatorio dopo la chiusura della ferita chirurgica e di ridurre il sangue trattenuto.

Negli Stati Uniti il prodotto è indicato per pazienti adulti e pediatrici, compresi i bambini piccoli, i preadolescenti e gli adolescenti, in ambiente clinico.

Nella Comunità Europea il prodotto è indicato per pazienti adulti e pediatrici, compresi i bambini di età tra sei mesi e 18 anni, in ambiente clinico (per ulteriori informazioni consultare la Tabella 1).

CONTROINDICAZIONI:

Il sistema PleuraFlow è controindicato per pazienti con intolleranze a materiali impiantabili in silicone.

Questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di un'apparecchiatura RM.

ISTRUZIONI DI CONFIGURAZIONE

Prima del posizionamento:

- Prima di aprire la confezione controllare che non sia danneggiata.

Per aprire la confezione:

- Aprire la busta e porre il contenuto su campo sterile in condizioni di asepsi.
- Ispezionare accuratamente, accertandosi che non siano presenti piegamenti o danni. In caso di danni, sostituire con un nuovo dispositivo.

Inserimento del sistema PleuraFlow

- Inserire il catetere toracico PleuraFlow nello spazio pleurico o mediastinico con le modalità standard.

In caso di approccio mediante sternotomia, è consigliabile impiegare almeno un sistema PleuraFlow nel mediastino anteriore, poiché la maggior parte dei sanguinamenti post-operatori si verifica in questa posizione.

AVVERTENZA: Il catetere toracico non è destinato ad entrare direttamente in contatto con il sistema circolatorio centrale.

Accertarsi che il percorso del catetere toracico PleuraFlow sia il più rettilineo possibile per ridurre al minimo la resistenza del filo e del loop pulente all'interno del catetere toracico. In alcuni casi una curvatura eccessiva o una tortuosità possono causare l'attivazione del sensore di sicurezza magnetico.

- Fissare il catetere toracico PleuraFlow secondo le modalità standard.
- Prestare attenzione a non comprimere il catetere toracico PleuraFlow durante il fissaggio, per evitare di limitare il movimento del filo e del loop pulente.

• Dopo l'inserimento, tagliare il catetere toracico esattamente nel punto indicato dall'etichetta "CUT". (FIG. 2)

AVVERTENZA: Non tentare di tagliare il catetere toracico PleuraFlow ad una lunghezza inferiore a quella indicata dalla dicitura «CUT» vicino all'estremità distale. Non tagliare mai l'estremità prossimale (quella con gli occhielli/i fori di drenaggio) del catetere toracico PleuraFlow. Questo potrebbe provocare la fuoriuscita del filo e del loop pulente dalla punta del catetere toracico, con rischio di danneggiamento dei tessuti interni.

Come collegare il sistema di pulitura tra il catetere toracico PleuraFlow e il catetere di drenaggio (FIG. 3)

- Collegare il catetere toracico al connettore toracico, facendo avanzare il catetere sul connettore fino in fondo.
- Quando il sistema di pulitura PleuraFlow è collegato al catetere toracico PleuraFlow, fare avanzare la guida a navetta esterna verso il connettore prossimale. Questa operazione consente al filo e al loop pulente di avanzare verso l'estremità prossimale del catetere toracico. (FIG. 4)

- Agganciare a scatto la guida a navetta all'alloggiamento del connettore prossimale per lasciare il filo e il loop pulente all'estremità distale del catetere toracico.

- Collegare l'adattatore del connettore di drenaggio del sistema di pulitura al catetere di drenaggio che termina nel serbatoio di drenaggio, facendo avanzare il catetere sul connettore fino in fondo.

- Fissare tutti i raccordi secondo il protocollo ospedaliero.
- Collegare il serbatoio di drenaggio alla fonte di aspirazione.

- Vuoto massimo: -40 cmH₂O
- Se è indicato l'uso di un raccordo a Y, assicurarsi che tale raccordo sia collocato distalmente rispetto al sistema di pulitura. È possibile utilizzare un catetere di drenaggio aggiuntivo per compensare le eventuali differenze di lunghezza.

ISTRUZIONI POST-INSERIMENTO

• Fermare la posizione della punta del catetere toracico PleuraFlow secondo il protocollo ospedaliero. Sebbene il catetere toracico PleuraFlow contenga una striscia di materiale radiopaco, per migliorare la visualizzazione radiografica del catetere toracico è possibile lasciare il filo e il loop pulente in situ.

USO DEL SISTEMA DI PULITURA

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati.
- Quando è necessaria una pulitura del catetere toracico PleuraFlow, la guida a navetta viene sganciata dal connettore prossimale e viene fatta scivolare lungo il sistema di pulitura, in direzione opposta rispetto al paziente e verso il tubo del serbatoio di drenaggio. (FIG. 5)

• Il sistema di pulitura dovrebbe essere utilizzato spesso per eliminare i fluidi più viscosi e spessi, come ad esempio i coaguli di sangue, al fine di assicurare la pervietà del catetere toracico.

- Si raccomanda l'esecuzione della pulizia del catetere toracico PleuraFlow ogni 15 minuti nelle prime 8 ore dopo il suo posizionamento (quando il sanguinamento è normalmente più presente). Poi ogni 30 minuti per le successive 16 ore. In seguito una volta ogni ora.
- Resta fermo che il dispositivo può essere utilizzato anche più frequentemente oltre quanto indicato al punto precedente, secondo necessità.
- La procedura andrebbe infatti ripetuta più spesso possibile per mantenere il catetere pervio e libero da occlusioni.

Ogni volta che si utilizza il sistema per liberare il catetere toracico PleuraFlow, ispezionare il sistema per verificare l'eventuale accumulo di coaguli e materiale occludente sul filo e/o sul loop pulente.

- Se si dovesse notare la formazione di coaguli o di materiale fibrinoso sul filo e/o sul loop pulente, procedere alla rimozione.
- Se non fosse possibile rimuovere tale materiale dal filo ed il drenaggio è ostruito, il filo e il loop pulente devono essere estratti fuori dal catetere toracico PleuraFlow, nel sistema di pulitura, muovendo la guida a navetta nella porzione distale del sistema di pulitura e lasciandola fuori dal catetere toracico.

• I metodi tradizionali per la pulitura del catetere toracico possono essere eseguiti in qualunque momento, purché il filo e il loop siano completamente retratti al di fuori del catetere toracico.

• Quando non utilizzata, la guida a navetta deve essere alloggiata agganciandola a scatto al connettore prossimale, così da lasciare il filo e il loop posizionati all'estremità prossimale del catetere toracico PleuraFlow. (FIG. 6)

• Il sistema di pulitura deve essere rimosso entro 5 giorni o non appena il sanguinamento o la formazione di coaguli si interrompe, a seconda di quale evento si verifica prima. Questa procedura può essere eseguita retraindo il filo pulente all'interno del tubo guida e rimuovendo contemporaneamente il catetere toracico PleuraFlow e il sistema di pulitura, se clinicamente indicato. In alternativa, il filo pulente può essere retratto all'interno del tubo guida e il sistema di pulitura rimosso lasciando il catetere toracico collegato direttamente al catetere di drenaggio. A questo punto il catetere toracico può essere lasciato in situ finché la rimozione non è clinicamente indicata, non oltre due settimane dall'inserzione.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- Se si verifica la formazione di coaguli sul filo o sul loop di pulitura, procedere alla rimozione dei coaguli dal tubo guida di diametro più grande.

- Spingere delicatamente il filo nel catetere toracico PleuraFlow o nel tubo guida facendo avanzare il filo e il loop di pulitura per eliminare i coaguli.
- Fare scorrere velocemente il filo avanti e indietro per staccare i coaguli, prestando attenzione a non schiacciare il loop di pulitura.
- Dare dei colpetti al catetere toracico PleuraFlow e al tubo guida.
- Dare dei colpetti leggeri alla guida a navetta contro il connettore distale.

- Se il coagulo non si stacca dal filo e dal loop di pulitura, ritirare il sistema di pulitura dal catetere toracico PleuraFlow e lasciare inserito il tubo guida.
- Se necessario, pulire ulteriormente il catetere. È possibile collegare un nuovo sistema di pulitura al catetere toracico PleuraFlow esistente impiegando tecniche standard.
- Se necessario, il sistema di pulitura può essere rimosso e il catetere toracico PleuraFlow può essere collegato al catetere di drenaggio nel modo tradizionale.
- Non fare avanzare mai il filo e il loop di pulitura nel caso si avverta resistenza, senza verificare prima il motivo di tale resistenza.
- Se la causa non può essere determinata, ritirare il filo e il loop di pulitura dal catetere toracico PleuraFlow e lasciarli nel tubo guida.
- Forzando il sistema si potrebbe danneggiare il catetere toracico PleuraFlow e fare fuoriuscire il filo e il loop di pulitura dal catetere toracico.
- Se si verificasse il disaccoppiamento dei magneti interno ed esterno, fare avanzare o ritrarre la guida a navetta sui magneti interno per riaccoppiarlo con il magnete esterno. Gli elementi che trattengono i magneti interni evitano che i magneti e il filo escano dal tubo guida, e favoriscono il riaccoppiamento dei magneti. Se dopo alcuni tentativi i magneti non si riaccoppiano, il sistema di pulitura può scollegarsi dal catetere toracico. Il catetere toracico può essere collegato al tubo e al serbatoio di drenaggio e al sistema di raccolta con le modalità tradizionali.
- In caso di disaccoppiamento quando il filo e il loop di pulitura sono nelle vicinanze della posizione di riposo, continuare a usare il dispositivo se:
 - non è possibile agganciare a scatto la guida a navetta all'alloggiamento del connettore prossimale per lasciare il filo e il loop di pulitura all'estremità distale del catetere toracico, e
 - non vi è resistenza al movimento del filo all'interno del catetere toracico distalmente rispetto al punto di disaccoppiamento.

RIMOZIONE DEL SISTEMA PLEURAFLOW (CATETERE TORACICO E SISTEMA DI PULITURA)

- Retrare il filo pulente all'interno del tubo guida.
- Rimuovere la medicazione, i punti di sutura e/o il cerotto.
- Afferrare il catetere toracico PleuraFlow vicino al punto di inserimento. Con un movimento lento e costante sfilare il catetere toracico dall'incisione.

• Dopo la rimozione, applicare una medicazione occlusiva.

ATTENZIONE: prestare attenzione durante la rimozione del catetere toracico dal paziente per evitare di danneggiarlo. Un tentativo di rimozione in presenza di resistenza può provocare danni al catetere toracico e lesioni al paziente.

SUGGERIMENTI PER LA MANUTENZIONE DEL CATETERE TORACICO PLEURAFLOW

• La manutenzione del catetere toracico PleuraFlow deve seguire i normali protocolli ospedalieri. I suggerimenti per la manutenzione del catetere toracico PleuraFlow sono i seguenti:

- Cambio della medicazione: nelle prime 24 ore, valutare lo stato della medicazione per l'accumulo di sangue, fluidi o la formazione di umidità sotto la medicazione stessa.
- Pulizia del sito di uscita: gestire secondo il protocollo ospedaliero.

COMPATIBILITÀ

• Il sistema PleuraFlow è compatibile solo con il catetere toracico PleuraFlow. La compatibilità con altri cateteri toracici di drenaggio non è stata valutata.

• Il sistema PleuraFlow è compatibile con qualunque sistema con serbatoio di drenaggio.

• Consultare l'etichetta del prodotto per le dimensioni del dispositivo.

DURATA DI IMPIEGO

- Il tempo massimo di utilizzo del catetere toracico PleuraFlow è di 2 settimane.
- Il tempo massimo di utilizzo del sistema di pulitura è di 5 giorni.

• Se l'utilizzo del catetere toracico PleuraFlow è ancora necessario, ma il sistema di pulitura non lo è più, quest'ultimo può essere rimosso e smaltito e il catetere toracico può essere lasciato in situ. Prima di rimuovere il sistema di pulitura, retrainare sempre il filo e il loop pulente all'interno del tubo guida. Il catetere toracico può essere collegato al tubo e al serbatoio di drenaggio e al sistema di raccolta nel modo tradizionale.

AVVERTENZE

• Non riutilizzare. Smettere dopo un utilizzo. Attenzione: Le caratteristiche di questo dispositivo sono state verificate SOLO per un utilizzo. Qualsiasi tentativo di riutilizzo del dispositivo può comprometterne l'integrità o causare prestazioni inefficienti.

• Il catetere toracico PleuraFlow non deve essere clampato, eccetto durante il cambio del serbatoio di drenaggio o la rimozione del sistema di pulitura. Ritirare il filo e il loop di pulitura prima del clamping.

• Il catetere toracico PleuraFlow non deve essere clampato durante l'avanzamento del filo e del loop di pulitura nel catetere toracico, poiché ciò potrebbe danneggiare il sistema.

• Utilizzare solo il catetere toracico PleuraFlow in dotazione.

• Tagliare il catetere toracico PleuraFlow solo in corrispondenza del segno "CUT" riportato sull'estremità distale. Se il catetere viene tagliato ad una lunghezza inferiore, si potrebbe provocare la fuoriuscita del filo e del loop di pulitura oltre la punta del catetere toracico. (FIG. 2). Non tagliare l'estremità prossimale (quella con gli occhielli/i fori di drenaggio) del catetere toracico PleuraFlow.

• Mai fare avanzare il filo e il loop di pulitura se si avverte resistenza, senza prima verificarne accuratamente la causa. Se non è possibile determinare la causa, ritirare il filo e il loop di pulitura nel tubo guida o sostituire il catetere toracico. Un movimento del sistema in presenza di resistenza potrebbe danneggiare il catetere toracico PleuraFlow, causando la fuoriuscita del filo e del loop di pulitura dal catetere toracico PleuraFlow.

• Smaltire il prodotto usato secondo la normale pratica ospedaliera e secondo le norme vigenti locali. I prodotti usati presentano un potenziale rischio biologico.

• Non posizionare la guida a navetta ad una distanza inferiore a 15,24 cm da un generatore di impulsi impiantato, ad esempio un pacemaker o un defibrillatore impiantabile.

• Il sistema di pulitura PleuraFlow deve essere rimosso in prossimità di apparecchiature RM.

PRECAUZIONI

• Leggere e seguire attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

• L'inserimento e la rimozione del dispositivo devono essere eseguiti da personale medico qualificato.

• Seguire la procedura sterile durante l'inserimento o la rimozione del sistema PleuraFlow.

• Il dispositivo deve essere utilizzato entro la data di scadenza.

COMPLICANZE

L'inserimento del catetere toracico e l'utilizzo del sistema di pulitura PleuraFlow possono dare luogo alle seguenti complicanze:

- Pneumotorace
- Tamponamento pericardico
- Infezione
- Esposizione a fluidi corporei
- Empiema
- Perdita di liquidi
- Ipotensione susseguente al drenaggio
- Irritazione o infezione della cute
- Lacerazione splenica o epatica
- Edema polmonare da riexpansione
- Occlusioni
- Dolore
- Emotorace
- Malposizionamento del catetere toracico
- Dislocazione o rimozione accidentale del catetere
- Disseminazione tumorale
- Erosione del catetere attraverso la cute

CONFEZIONE

Il sistema PleuraFlow viene fornito sterile e rimane tale fino a che la confezione è integra e non danneggiata. Non ristilizzare.

CONSERVAZIONE

Maneggiare con cura. Il sistema deve essere conservato in un luogo ben ventilato, privo temperature estreme e umidità.

ATTENZIONE

La Legge Federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo al solo personale medico. Le istruzioni per l'uso non hanno la precedenza sulla pratica clinica adottata dal personale qualificato.

ATTENZIONE: per gli utenti della Comunità Europea

Tabella 1. Correlazione tra le età pediatriche e le dimensioni utilizzabili del catetere pediatrico

Popolazione pediatrica per età	Modello di catetere toracico PleuraFlow (lunghezza effettiva di drenaggio*)
6 mesi	PF-20 SEDL, PF-20
1-2 anni	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24
2-7 anni	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28
8-18 anni	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28, PF-32

* La lunghezza effettiva di drenaggio (EDL) è la lunghezza del catetere toracico con occhielli. La lunghezza effettiva di drenaggio dei modelli PF-20, PF-24, PF-28 e PF-32 è di 10,2 cm con 6 occhielli. Il modello PF-20 SEDL possiede un lunghezza effettiva di drenaggio corto della misura di 5,1 cm con 4 occhielli.

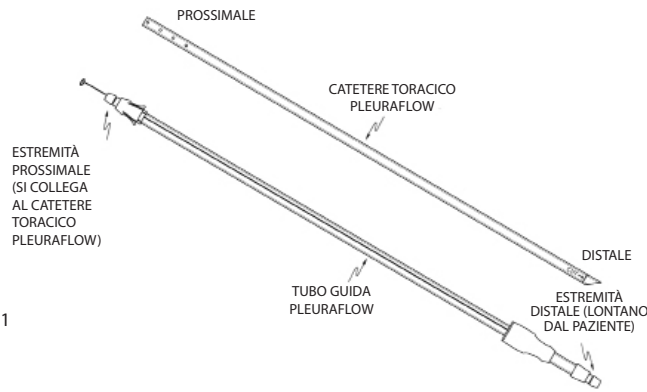


FIG. 1

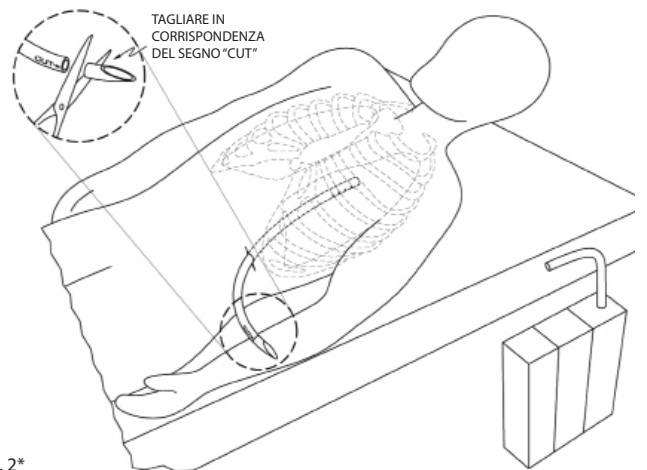


FIG. 2*

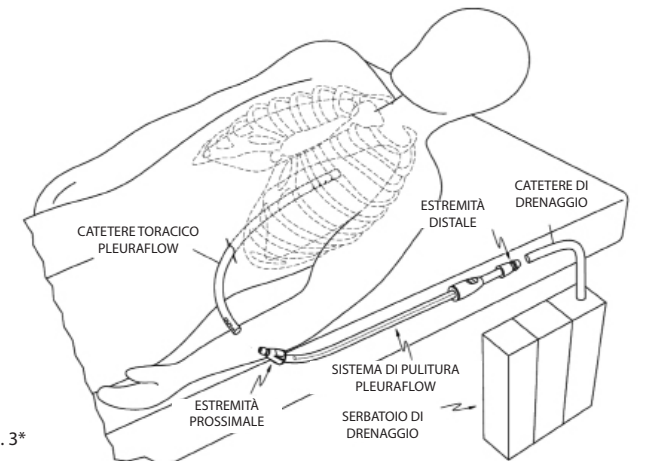


FIG. 3*

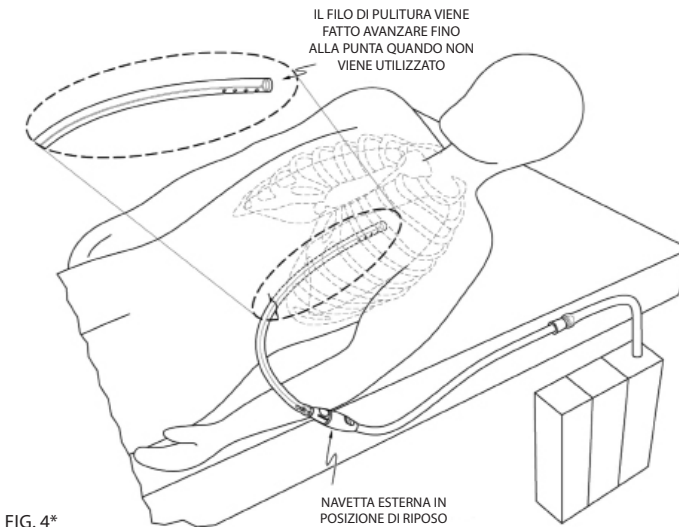


FIG. 4*

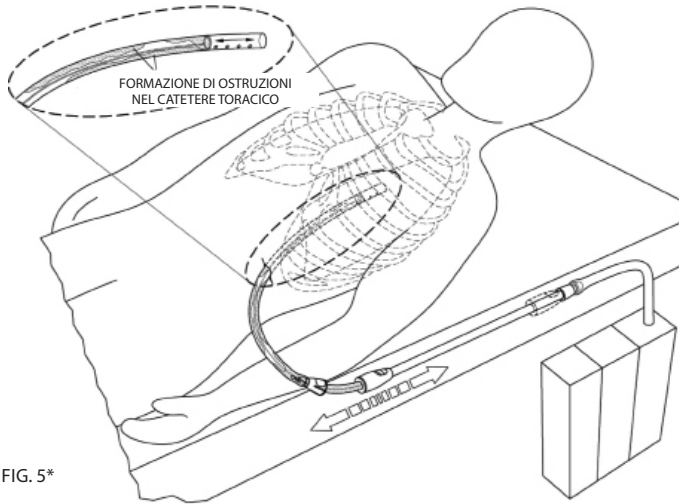


FIG. 5*

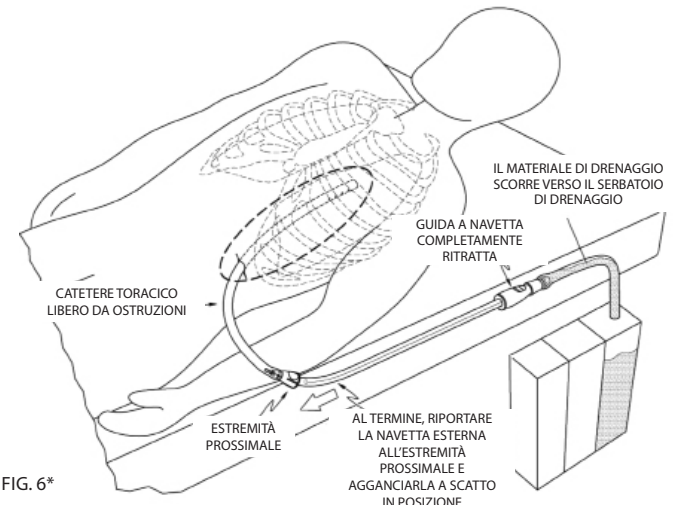


FIG. 6*

*Nota: il disegno non riflette il posizionamento effettivo del catetere toracico all'interno del torace. Il diagramma è solo a scopo illustrativo. Consultare la sezione "Inserimento del sistema PleuraFlow" sopra riportata.

BESCHRIJVING:
Het PleuraFlow™ Active Clearance Technology™ (ACT™)-systeem omvat een katheterwisser en is bedoeld om het dichtsluiben en verstoppjen van PleuraFlow-thoraxdrains voor pleurale en mediastinale drainage te voorkomen na een operatie en traumata.

De hoofdonderdelen van het systeem zijn de PleuraFlow-thoraxdrain en een PleuraFlow-apparaat voor het open houden van drains (Figuur 1). De PleuraFlow-thoraxdrain is een silicone thoraxdrain. De drain wordt bevestigd aan een katheterwisser die is aangesloten op een slang naar de drainagegolf. (Figuur 3) De PleuraFlow-katheterwisser bestaat uit een voerslang met een draad-en-lus-reinigingssysteem dat opgevoerd wordt in de PleuraFlow-thoraxdrain met behulp van een magnetische voershuttle. Als dat geïndiceerd is, wordt het draad-en-lus-reinigingssysteem opgevoerd en teruggetrokken in de PleuraFlow-thoraxdrain om eventuele obstructies of verstoppingen proactief te voorkomen of op te breken en te verwijderen zodat de drain open blijft. De onderdelen van het PleuraFlow-systeem zijn niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.

Het apparaat wordt door de huid ingebracht naast een open chirurgische incisie. Het proximale uiteinde van de drain wordt binnen de operatieplaats gepositioneerd voordat de incisie wordt gesloten. Het distale uiteinde van het apparaat wordt aangesloten op een hiervoor geschikte afzuiginstallatie om bloedige, serosanguineuze, chyluze, purulente vloeistof en/of andere vloeistoffen uit de operatieplaats af te voeren die anders de genezing van de chirurgische wond zouden kunnen verstoren. Het apparaat is geïndiceerd voor gebruik bij cardiothoracale chirurgische ingrepen.

INDICATIES:
Het PleuraFlow-systeem is geïndiceerd voor gebruik bij cardiothoracale chirurgische ingrepen en thoraxtrauma. De actieve technologie van de katheterwisser verwijdert proactief stolsels die zich binnen de thoraxdrain hebben gevormd om obstructies van de thoraxdrain door stolsels te voorkomen of te beperken. Door een open thoraxdrain kan bloed en vloeistof afgevoerd worden van de operatieplaats na sluiting van de chirurgische wond en vermindert de hoeveelheid achtergebleven bloed.

In de Verenigde Staten is het product geïndiceerd voor volwassen en pediatrische patiënten waaronder baby's, pre-adolescente en adolescenten in klinische settings.

In de Europese Unie is het product geïndiceerd voor volwassen en pediatrische patiënten (waaronder baby's) in de leeftijd van zes maanden tot 18 jaar, in klinische settings (raadpleeg Tabel 1 voor meer informatie).

CONTRA-INDICATIES:
Het PleuraFlow-systeem is contra-ïndiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van intolerantie voor implanterbare siliconematerialen.

Dit apparaat mag niet worden gebruikt in de nabijheid van een MRI.

INSTRUCTIES VOOR DE SET-UP

Voorafgaand aan plaatsing:

- Controleer de verpakking op beschadigingen voordat u de verpakking opent.

Om de verpakking te openen:

- Open het zakje en breng de inhoud in het steriele veld met behulp van een aseptische techniek.
- Inspecteer de inhoud zorgvuldig en controleer of de inhoud niet geknikt of anderszins beschadigd is. Als u beschadigingen aantreft, moet u een nieuw apparaat gebruiken.

Inbrengen van het PleuraFlow-systeem

- De PleuraFlow-thoraxdrain inbrengen in de pleurale of mediastinale ruimte conform de standaardmethoden.
- Als er een mediane sternotomiebenadering wordt gebruikt, wordt aanbevolen ten minste één PleuraFlow-systeem te gebruiken in het anterieure mediastinum aangezien de meerderheid van de postoperatieve bloedingen zich op die plaats voordoet.

WAARSCHUWING: De thoraxdrain is niet bedoeld voor direct contact met het centrale circulatiesysteem.

Voorzichtigheid moet in acht worden genomen om er zeker van te zijn dat de PleuraFlow-thoraxdrain zo recht mogelijk blijft om de weerstand van het draad-en-lus-reinigingssysteem binnen de thoraxdrain te beperken. In sommige gevallen kunnen overmatige bochten en kronkels het inschakelen van de magnetische veiligheidsontgrendeling tot gevolg hebben.

- Fixeer de PleuraFlow-thoraxdrain conform de standaardmethoden.
- Let erop dat u de PleuraFlow-thoraxdrain niet afknipt bij het fixeren, want dit zou de beweging van het draad-en-lus-reinigingssysteem kunnen verhinderen.
- Knip de thoraxdrain na het plaatsen bij het op maat maken precies af bij het label met het woord "CUT" (Afknippen) (Figuur 2).

WAARSCHUWING: De PleuraFlow-thoraxdrain mag niet korter afgeknipt worden dan aangegeven wordt door de "CUT"-indicator nabij het proximale uiteinde. Knip nooit het proximale uiteinde (met de oogjes/drainageopeningen) van de PleuraFlow-thoraxdrain. Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat het draad-en-lus-reinigingssysteem uit de tip van de thoraxdrain kan komen, wat mogelijk interne structuren zou kunnen aantasten.

Sluit de katheterwisser aan tussen de PleuraFlow-thoraxdrain en de drainagegolf (Figuur 3).

- Sluit de thoraxdrain aan op de weerhaakjesbehuizing, en breng de slang volledig in.
- Zodra de PleuraFlow-katheterwisser aangesloten is op de thoraxdrain, voert u de externe voershuttle op in de richting van de proximale weerhaakjes en de thoraxdrain. Hierdoor wordt het draad-en-lus-reinigingssysteem opgevoerd in het proximale uiteinde van de thoraxdrain (Figuur 4).
- Klik de voershuttle in de proximale weerhaakjesbehuizing om het draad-en-lus-reinigingssysteem in het proximale uiteinde van de thoraxdrain vast te zetten.
- Sluit de weerhaakjesadapter van de katheterwisser aan op de drainagegolf die naar de drainagegolf leidt, en breng de slang volledig in.
- Volg het protocol van de instelling voor juiste en veilige aansluitingen.
- Sluit de drainagegolf aan op de afzuigbron.
 - Maximumvacuüm: -40 cmH₂O

- Als er een Y-verbinding geïndiceerd is, moet u ervoor zorgen dat de Y-koppeling distaal van de katheterwisser is geplaatst. Er kunnen aanvullende drainagegolfen worden gebruikt om lengteverschillen te overbruggen.

INSTRUCTIES NA HET INBRENGEN

• Controleer de positie van de tip van de PleuraFlow-thoraxdrain conform het protocol van uw instelling. Hoewel het materiaal van de PleuraFlow-thoraxdrain een radio-opake streep bevat om u te helpen bij de radiografische visualisatie van de PleuraFlow-thoraxdrain, kan de wisser op zijn plaats worden gelaten om radiografische visualisatie te vereenvoudigen.

GEBRUIK VAN DE KATHETERWISSER

- Het apparaat mag uitsluitend door een hiervoor opgeleide zorgverlener worden gemanipuleerd.
- Als het nodig is om de PleuraFlow-thoraxdrain vrij te maken, moet de voershuttle los geklikt worden van de proximale connector, en door de katheterwisser worden geschoven, van de patiënt weg en in de richting van de drain naar de drainagegolf (Figuur 5).
- De katheterwisser moet vaak worden ingeschakeld als er dikke vloeistof zoals stollend bloed aanwezig is, om de thoraxdrain doorgankelijk te houden.
 - Het is aan te bevelen de katheterwisser tijdens de eerste 8 uur na plaatsing elke 15 minuten te activeren om de PleuraFlow-thoraxdrain schoon te maken, omdat dan de meeste bloedingen optreden, en daarna elke 30 minuten gedurende de volgende 16 uur, en daarna elk uur.
 - Daarnaast kan de katheterwisser aanvullend op deze basisveristen naar behoefte worden gebruikt.
 - Dit moet zo vaak als nodig is worden herhaald om de drain doorgankelijk en vrij van verstoppingen te houden.
- De katheterwisser moet telkens als deze wordt gebruikt om de PleuraFlow-thoraxdrain te reinigen, worden geïnspecteerd op stolsels of occluderend materiaal dat zich mogelijk heeft opgehoopt op het draad-en-lus-reinigingssysteem.
 - Als zich obstructieve bloedstolsels op het draad-en-lus-reinigingssysteem vormen, moeten er maatregelen getroffen worden om het stolsel of het fibrineuze materiaal dat zich op de draad heeft vastgezet, los te maken.
 - Als dit de drainage belemmert en niet van de draad kan worden verwijderd, moet het draad-en-lus-reinigingssysteem buiten de PleuraFlow-thoraxdrain in de katheterwisser worden gebracht door de voershuttle naar het distale gedeelte ervan te schuiven en deze buiten de PleuraFlow-thoraxdrain te houden.
- Op elk gewenst moment kunnen er ook traditionele methoden voor opening van de thoraxdrain worden gebruikt, zolang het draad-en-lus-reinigingssysteem zich geheel binnen de thoraxdrain bevindt.
- Als de voershuttle niet wordt gebruikt, moet deze vastgezet worden door hem op de proximale weerhaakjes te klikken waardoor het draad-en-lus-reinigingssysteem wordt vastgezet in het proximale uiteinde van de PleuraFlow-thoraxdrain. (Figuur 6)

De katheterwisser moet binnen 5 dagen worden verwijderd of zodra de bloeding en de vorming van bloedstolsels is afgewen, afhankelijk van wat het eerste optreedt. Dit kunt u doen door het draad-en-lus-reinigingssysteem terug te trekken in de voerslang, en de PleuraFlow-thoraxdrain en de katheterwisser samen te verwijderen als dat klinisch is geïndiceerd. Maar het draad-en-lus-reinigingssysteem kan ook in de voerslang worden teruggetrokken, waarbij de katheterwisser wordt verwijderd, en de thoraxdrain direct wordt aangesloten op de drainagegolf. De thoraxdrain kan dan op zijn plaats blijven totdat het verwijderen van de drain klinisch geïndiceerd is tot twee weken na het aanbrengen.

PROBLEEM OPLOSSEN

- Als er obstructieve stolsels op het draad-en-lus-reinigingssysteem verschijnen, moeten er maatregelen worden getroffen om deze stolsels te verplaatsen naar de voerslang die een grotere diameter heeft.
 - Druk de draad zachtjes door de thoraxdrain of voerslang heen terwijl u het draad-en-lus-reinigingssysteem opvoert om de stolsels te verwijderen.
 - Trek de draad snel heen en weer om stolsels te verwijderen en let er daarbij op dat u niet knijpt in de reinigungs-lus.
 - Schud of tik op de PleuraFlow-thoraxdrain en de voerslang.

- Tik de voershuttle zachtjes tegen de distale connector.
- Als het stolsel vast blijft zitten aan het draad-en-lus-reinigingssysteem, trekt u het terug uit de PleuraFlow-thoraxdrain en laat u het in de voerslang zitten.
- Als de thoraxdrain weer doorgankelijk gemaakt moet worden, kunt u een nieuwe katheterwisser in de bestaande PleuraFlow-thoraxdrain inbrengen met behulp van de standaardtechnieken.
- De katheterwisser kan indien nodig worden verwijderd en de thoraxdrain kan op de gebruikelijke manier worden aangesloten op de drainagegolf.
- Voer het draad-en-lus-reinigingssysteem nooit op tegen weerstand zonder daarvoor eerst de oorzaak te achterhalen.
- Als de oorzaak niet kan worden bepaald, beweegt u het draad-en-lus-reinigingssysteem uit de PleuraFlow-thoraxdrain en laat u hem in de voerslang zitten.
- Beweging tegen weerstand kan beschadiging van de PleuraFlow-thoraxdrain tot gevolg hebben, waardoor het draad-en-lus-reinigingssysteem zich tot buiten de thoraxdrain kan uitstrekken.
- Als de interne en externe magneten ontkoppeld raken, voert u de externe voershuttle op of trekt u hem terug over de interne magneet om de magneten weer aan elkaar te laten koppelen. De interne magneten en de draad worden door bevestigingspunten op de interne magneten tegengehouden zodat ze de voerslang niet kunnen verlaten, waardoor de magneten eentvoudiger weer aan elkaar gekoppeld kunnen worden. Als na verschillende pogingen de magneten ontkoppeld blijven, kan de PleuraFlow-katheterwisser worden losgemaakt van de PleuraFlow-thoraxdrain. De thoraxdrain kan dan op de gebruikelijke manier worden aangesloten op de drainagegolf en drainagegolfes.
- Als de magneten ontkoppeld raken wanneer het draad-en-lus-reinigingssysteem zich nabij de vastgezette positie bevindt, blijf het apparaat dan gebruiken indien:
 - het niet mogelijk is om de voershuttle in de proximale weerhaakjesbehuizing te klikken om het draad-en-lus-reinigingssysteem in het proximale uiteinde van de thoraxdrain vast te zetten, en
 - er geen weerstand is tegen de beweging van de draad in de thoraxdrain distaal van de plaats van ontkoppeling.

VERWIJDEREN VAN HET PLEURAFLW-SYSTEEM (THORAXDRAIN EN KATHETERWISSER)

- Trek het draad-en-lus-reinigingssysteem terug in de voerslang.
- Verwijder oud verband, hechtingen en/of tape.
- Pak de PleuraFlow-thoraxdrain vast bij de insertieplaats. Trek de thoraxdrain met een langzame en gestage beweging uit de incisie.
- Breng na het verwijderen een occlusief verband aan.
- LET OP: Tijdens het verwijderen van de thoraxdrain moet voorzichtigheid in acht worden genomen om beschadiging van de thoraxdrain te voorkomen. Terugtrekken tegen bovenmatige weerstand kan schade aan de thoraxdrain en letsel bij de patiënt veroorzaken.

AANBEVOLEN ONDERHOUD VAN DE PLEURAFLW-THORAXDRAIN

- De PleuraFlow-thoraxdrain moet worden onderhouden conform de standaardprotocollen van de instelling. Aanbevolen onderhoud van de PleuraFlow-thoraxdrain bestaat onder andere uit:
 - Verbandwisselingen: Beoordeel het verband in de eerste 24 uur op de ophoping van bloed, vloeistof of vocht onder het verband.
 - Reinigen van de uitgangplaats: Onderhoud conform het protocol van de instelling.

COMPATIBILITEIT

- Het PleuraFlow-systeem is alleen compatibel met PleuraFlow-thoraxdrains. Compatibiliteit met andere drains is niet bevestigd.
- Het PleuraFlow-systeem is compatibel met elk thoracaal drainagegolfesysteem.
- Raadpleeg het productlabel voor de afmetingen van het apparaat.

GEBRUIKSDUUR

- De maximale gebruiksduur voor PleuraFlow-thoraxdrains is twee weken.
- De maximale gebruiksduur voor de katheterwisser is vijf dagen.
- Als de PleuraFlow-thoraxdrain dan nog steeds nodig is, maar de katheterwisser niet, kan deze laatste worden verwijderd en weggegooid, en kan de thoraxdrain in situ blijven. Trek het draad- en lus-reinigingssysteem altijd terug in de voerslang voordat u de katheterwisser verwijderd. De thoraxdrain kan dan op de gebruikelijke manier worden aangesloten op de drainagegolf en drainagegolfes.

WAARSCHUWINGEN

- Niet opnieuw gebruiken. Weggooien na eenmalig gebruik. Voorzorgsmaatregelen: De kenmerken van dit apparaat zijn UITSLUITEND gecontroleerd voor eenmalig gebruik. Elke poging om dit apparaat opnieuw te verwerken voor een volgend gebruik kan de integriteit van het apparaat aantasten of leiden tot verminderde prestaties.
- PleuraFlow-thoraxdrains mogen niet worden afgeklemd, behalve bij het vervangen van de drainagegolfes of het verwijderen van de katheterwisser. Vóór het afklemmen eerst draad-en-lus-reinigingssysteem terugtrekken.
- De PleuraFlow-thoraxdrain mag niet worden afgeklemd als het reinigungsysteem opgevoerd is in de thoraxdrain, omdat dit tot beschadiging zou kunnen leiden.
- Gebruik uitsluitend de bijgeleverde PleuraFlow-thoraxdrain.
- Knip de PleuraFlow-thoraxdrain uitsluitend af zoals aangegeven door de "CUT"-markering op het distale uiteinde. Het korter afknippen kan er de oorzaak van zijn dat het draad-en-lus-reinigingssysteem uit de tip van de thoraxdrain kan komen (Figuur 2). Knip niet het proximale uiteinde (met de oogjes/drainageopeningen) van de PleuraFlow-thoraxdrain.
- Voer het draad-en-lus-reinigingssysteem nooit op tegen weerstand zonder daarvoor eerst de oorzaak te achterhalen. Als de oorzaak niet kan worden bepaald, trekt u het draad-en-lus-reinigingssysteem terug in de voerslang of vervangt u de PleuraFlow-thoraxdrain. Beweging tegen weerstand kan beschadiging van de PleuraFlow-thoraxdrain tot gevolg hebben, waardoor het draad-en-lus-reinigingssysteem zich tot buiten de thoraxdrain kan uitstrekken.
- Gooi het gebruikte product weg conform de geaccepteerde medische praktijk en betreffende plaatselijke, regionale en nationale regels. Het gebruikte product vormt mogelijk een biologisch gevaar.
- Plaats de voershuttle niet binnen 15 cm van een geïmplanteerde pulsgenerator, zoals een pacemaker of geïmplanteerde defibrillator.
- De PleuraFlow-katheterwisser moet verwijderd worden als deze in de buurt van een MRI komt.

VOORZORGSMATREGELLEN

- Lees deze instructies zorgvuldig door voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat en volg ze op.
- Het inbrengen of verwijderen van dit apparaat mag uitsluitend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleide zorgverleners.
- Volg aseptische technieken bij het inbrengen of verwijderen van het PleuraFlow-systeem.
- Het apparaat moet worden gebruikt voordat de vervaldatum is verstreken.

COMPLICATIES

Het inbrengen en gebruiken van de PleuraFlow-thoraxdrain en de katheterwisser kan elk van de volgende complicaties tot gevolg hebben:

- Pneumothorax
- Pericardiale tamponade
- Infectie
- Blootstelling aan lichaamsvloeistoffen
- Empyeem
- Lekken
- Hypotensie als gevolg van drainage
- Huidirritatie of -infectie
- Laceratie van milt of lever
- Hernieuwde expansie van pulmonair oedeem
- Occlusie
- Pijn
- Hemothorax
- Verkeerde positie van de thoraxdrain
- Onbedoelde verplaatsing of verwijdering van de thoraxdrain
- Tumoruitzaaing
- Erosie van de thoraxdrain door de huid

LEVERING

Het PleuraFlow-systeem wordt steriel geleverd en blijft dat ook zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

BEWAREN

Voorzichtig behandelen. De katheter moet worden bewaard op een plaats met goede ventilatie onder goede omstandigheden om het product te beschermen tegen vocht en extreme temperatuurswisselingen.

LET OP

Op grond van de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

De Gebruiksaanwijzing heeft geen voorrang boven de klinische praktijk door gekwalificeerde zorgverleners.

ATTENTIE: voor gebruikers in de Europese Unie

Tabel 1. Correlatie tussen de pediatrische leeftijden en de maten voor de thoraxdrain die kunnen worden gebruikt

Pediatrische subpopulatie naar leeftijd	Model PleuraFlow-thoraxdrain (effectieve drainagelengte*)
6 maanden	PF-20 SEDL, PF-20
1-2 jaar	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24
2-7 jaar	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28
8-18 jaar	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28, PF-32

* De effectieve drainlengte (EDL) is de lengte van de thoraxdrain met een oogje voor de instroom van vloeistof. De effectieve drainlengte (EDL) van de modellen PF-20, PF-24, PF-28 en PF-32 bedraagt 10,2 cm met 6 oogjes. Model PF-20 SEDL heeft een korte effectieve drainlengte van 5,1 cm met 4 oogjes.

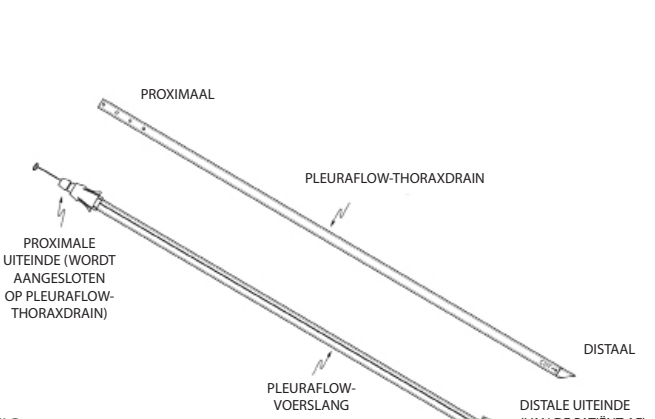


FIG. 1

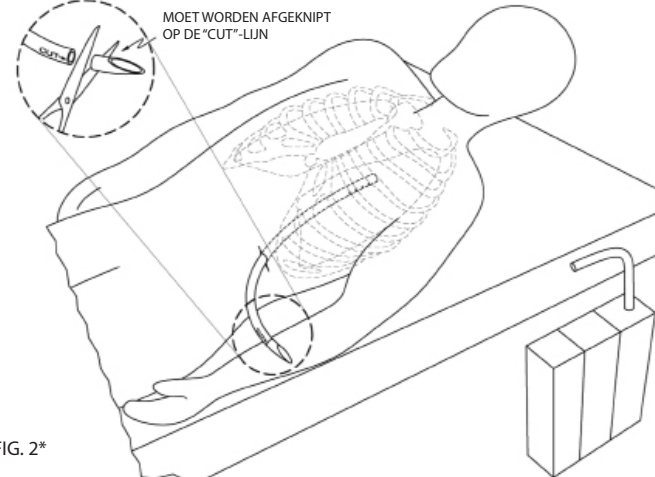


FIG. 2*

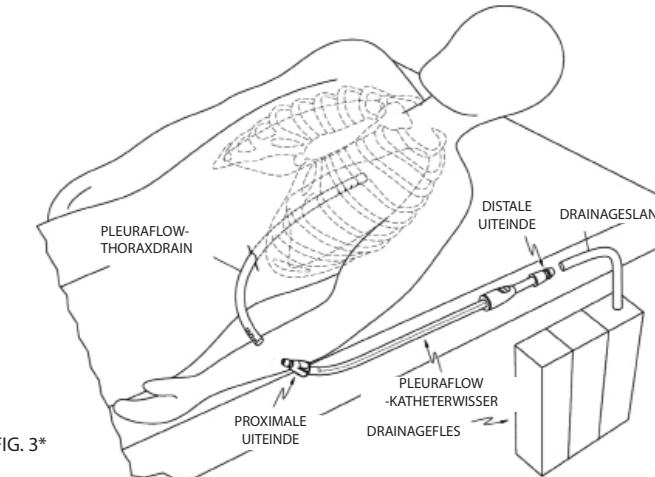


FIG. 3*

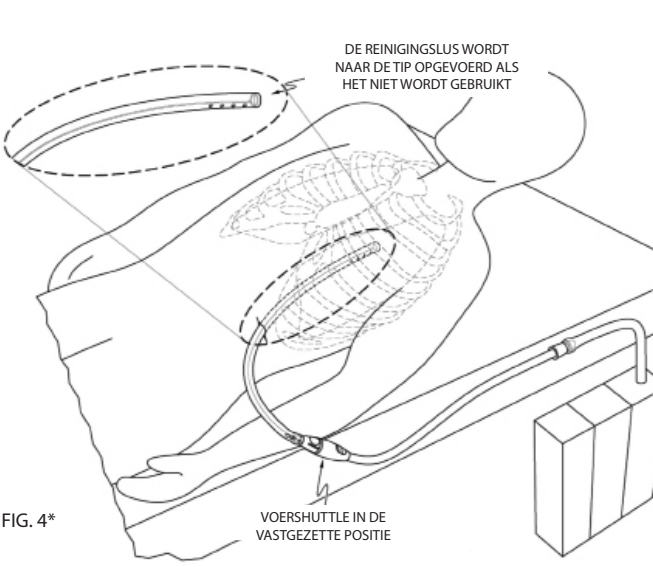


FIG. 4*

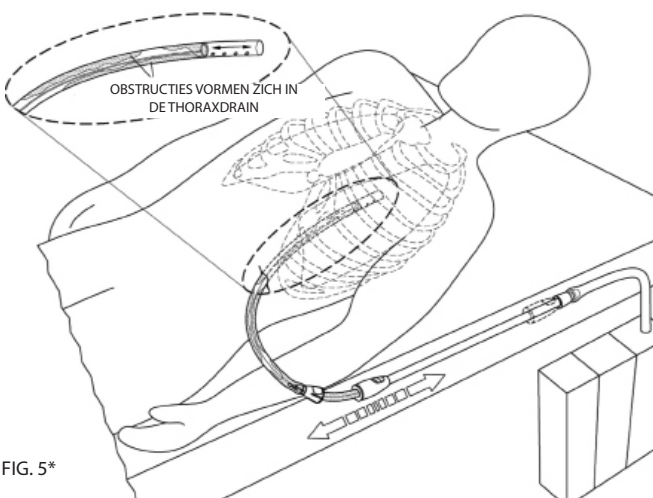


FIG. 5*

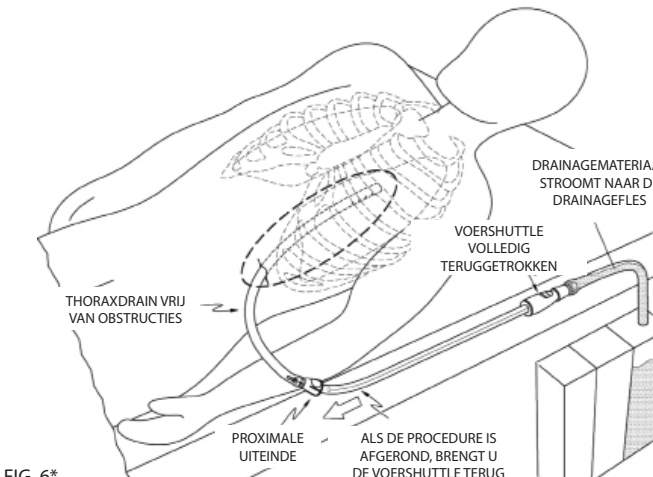


FIG. 6*

*Opmerking: Deze tekening is geen afspiegeling van de daadwerkelijke plaatsing van de thoraxdrain in de thorax. De afbeelding is uitsluitend bedoeld als illustratie. Zie 'Inbrengen van het PleuraFlow-systeem' hierboven.

PORTUGUÊS

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO:
O Sistema PleuraFlow® Active Clearance Technology™ (ACT™) inclui um aparelho de limpeza para evitar o entupimento e a oclusão dos Drenos Torácicos PleuraFlow usados para a drenagem pleural e mediastinal após cirurgia cardiotorácica e trauma.

Os componentes principais do sistema são o Dreno Torácico PleuraFlow e o Aparelho de Limpeza PleuraFlow. (FIG. 1) O Dreno Torácico PleuraFlow é um dreno torácico de silicone. O Dreno Torácico PleuraFlow é conectado a um Aparelho de Limpeza PleuraFlow, que é conectado à tubagem do recipiente de drenagem. (FIG. 3) O Aparelho de Limpeza PleuraFlow é constituído por um tubo guia com um fio e uma alça de limpeza, que são inseridos no Dreno Torácico PleuraFlow mediante uma sonda lançadeira magnética. Quando indicado, o fio e a alça de limpeza são empurrados e puxados dentro do Dreno Torácico PleuraFlow para prevenir ou quebrar e limpar, proativamente, quaisquer obstruções ou entupimentos no dreno para manter o dreno livre. Os componentes do Sistema PleuraFlow não contêm látex natural.

O dispositivo é inserido pela pele adjacente à incisão cirúrgica aberta. A extremidade proximal do dreno é posicionada dentro do local de operação antes do fechamento da incisão. A extremidade distal é acoplada a uma fonte apropriada de sucção para permitir a drenagem de fluidos sanguíneos, serossanguíneos, quílicos, purulentos e/ou outros fluidos do local de operação que poderiam prejudicar o processo de cicatrização da ferida cirúrgica. O dispositivo é indicado para o uso em procedimentos de cirurgia cardiotorácica.

INDICAÇÕES:
O Sistema PleuraFlow é indicado para uso durante procedimentos cirúrgicos cardiotorácicos e traumas torácicos. A sua tecnologia de limpeza ativa remove, de modo proativo, coágulos formados dentro do dreno torácico, de modo a evitar ou minimizar a obstrução do dreno torácico por um coágulo. Um dreno torácico desobstruído permite evacuação de sangue e fluidos do local da operação após o fechamento da ferida cirúrgica, reduzindo o sangue retido.

• Nos Estados Unidos, o produto é indicado para pacientes adultos e pediátricos, incluindo crianças, pacientes pré-adolescentes e adolescentes sob cuidados clínicos.

• Na União Europeia, o produto é indicado para pacientes adultos e pediátricos, incluindo crianças com seis meses até 18 anos sob cuidados clínicos (veja o quadro 1 para informação adicional).

CONTRAINDICAÇÕES:
O Sistema PleuraFlow é contraindicado para pacientes com histórico de intolerância a materiais implantáveis de silicone.

Este dispositivo não deve ser usado próximo de aparelhos de ressonância magnética.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO
Antes da colocação:
• Verifique se a embalagem está livre de danos antes de a abrir.

Para abrir a embalagem:
• Abra a bolsa e coloque seu conteúdo no campo estéril utilizando técnicas assépticas.
• Inspeccione o dispositivo cuidadosamente para se assegurar que não está dobrado ou danificado de outra forma. Se houver qualquer dano, substitua por um dispositivo novo.

Inserção do Sistema PleuraFlow
• Insira o Dreno Torácico PleuraFlow no espaço pleural ou mediastinal de acordo com os métodos standard.
Quando é usada uma abordagem de esternotomia mediana recomenda-se que, pelo menos, um Sistema PleuraFlow seja usado no mediastino anterior, já que a maioria das hemorragias pós-operatórias ocorrem neste local.

ADVERTÊNCIA: O Dreno Torácico não se destina ao contato direto com o sistema circulatório central.

Deverá ter-se o cuidado de assegurar que o percurso do Dreno Torácico PleuraFlow é o mais reto possível, a fim de minimizar resistência do fio e da alça de limpeza dentro do dreno. Em alguns casos, uma curvatura e tortuosidade excessivas podem ativar fecho de segurança magnética.

• Fixe o Dreno Torácico PleuraFlow de acordo com os métodos standard.

• Tenha cuidado para não estrangular o Dreno Torácico PleuraFlow ao fixá-lo em determinada posição, pois poderá prejudicar o movimento do fio e da alça de limpeza.

• Após a inserção, ao ajustar o Dreno Torácico PleuraFlow, corte o Dreno Torácico com precisão no local indicado pela marcação "CUT". (FIG. 2)

ADVERTÊNCIA: Não tente cortar o Dreno Torácico PleuraFlow mais curto do que indicado pela marcação "CUT" próxima da extremidade distal. Nunca corte a extremidade proximal (a extremidade com ilhós/orifícios de drenagem) do Dreno Torácico PleuraFlow. Tal poderá resultar na expansão do fio e da alça de limpeza para além da ponta do Dreno Torácico, o que poderia danificar as estruturas internas.

Conecte a o aparelho de limpeza entre o Dreno Torácico PleuraFlow e a tubagem de drenagem (FIG. 3)
• Ligue o dreno torácico à conexão, fazendo avançar a tubagem completamente para dentro da conexão.

• Com o Aparelho de Limpeza PleuraFlow conectado ao Dreno Torácico PleuraFlow, empurre a sonda lançadeira em direção à conexão proximal e ao dreno torácico. Isto fará avançar o fio e a alça de limpeza para dentro da extremidade proximal do dreno torácico. (FIG. 4)

• Encaixe a sonda lançadeira dentro do invólucro da conexão proximal para fixar o fio e a alça de limpeza na extremidade proximal do dreno torácico.

• Conecte o adaptador da conexão do dreno do aparelho de limpeza à tubagem de drenagem que leva ao recipiente de drenagem; faça avançar a tubagem completamente para dentro da conexão.

• Fixe todas as conexões de acordo com o protocolo do hospital.

• Conecte o recipiente de drenagem à fonte de sucção.
• Vácuo máximo: -40 cmH₂O

• Se uma conexão em Y for indicada, assegure-se de que a mesma está posicionada distalmente em relação aparelho de limpeza. Pode ser usada tubagem adicional de drenagem para compensar diferenças de comprimento.

INSTRUÇÕES PÓS-INSERÇÃO
• Verifique a posição da ponta do Dreno Torácico PleuraFlow conforme o protocolo da instituição. Apesar de o material do Dreno Torácico PleuraFlow conter uma tira radiopaca para auxiliar a visualização radiográfica do Dreno Torácico PleuraFlow, o fio e a alça de limpeza podem ser deixados em posição para melhorar a visualização radiográfica.

USO DO APARELHO DE LIMPEZA
• Apenas um técnico de saúde qualificado deve manipular o dispositivo.

• Quando for indicado limpar o Dreno Torácico PleuraFlow, a sonda lançadeira é desenhada do conector proximal e deslocada para baixo do aparelho de limpeza, afastando-se do paciente e em direção à tubagem do recipiente de drenagem. (FIG. 5)

• O aparelho de limpeza deve ser acionado frequentemente no caso de secreções espessas, tais como sangue coagulado, para garantir que o dreno torácico esteja desobstruído.

• É recomendado que o dispositivo seja utilizado para limpar o Dreno Torácico PleuraFlow a cada 15 minutos durante as primeiras 8 horas após a colocação, quando o sangramento é mais comum, depois a cada 30 minutos durante as próximas 16 horas e, posteriormente, de hora a hora.

• O dispositivo deve ser utilizado adicionalmente a estes requisitos básicos conforme a necessidade.
• Repetir com a frequência necessária para manter o dreno desobstruído e livre de obstruções.

• Cada vez que o aparelho de limpeza for utilizado para limpar o Dreno Torácico PleuraFlow, o aparelho de limpeza deve ser inspecionado quanto à presença de coágulos ou material oclusivo acumulados no fio e na alça.

• Havendo coágulos obstrutivos no fio e na alça, devem ser tomadas providências para remover o coágulo ou material fibroso preso no fio.

• Se não for possível remover o material do fio e este obstruir a drenagem, o fio e a alça devem ser posicionados fora do Dreno Torácico PleuraFlow, no aparelho de limpeza, deslocando a sonda lançadeira para a parte distal do aparelho de limpeza e deixando-a fora do Dreno Torácico PleuraFlow.

• Métodos tradicionais para limpeza do dreno torácico podem ser utilizados em qualquer momento, desde que o fio e a alça estejam completamente retraídos do Dreno Torácico PleuraFlow.

• Quando não estiver em uso, a sonda lançadeira deve ser encaixada no conector proximal, ficando assim o fio e a alça de limpeza fixo na extremidade proximal do Dreno Torácico PleuraFlow. (FIG. 6)

• O aparelho de limpeza deve ser removido dentro de 5 dias ou assim que cessar a hemorragia e a coagulação, o que ocorrer primeiro. Isto pode ser feito recolhendo o fio de limpeza para dentro do tubo guia e removendo o Dreno Torácico PleuraFlow e o aparelho de limpeza em conjunto, se indicado clinicamente. Em alternativa, o fio de limpeza pode ser recolhido para dentro do tubo guia, removendo-se o aparelho de limpeza, e deixando ligado o dreno torácico diretamente à tubagem de drenagem. O dreno torácico pode ser deixado em posição até que a sua remoção seja clinicamente indicada, num período de até duas semanas a contar da inserção.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
• Em caso de formação de coágulos obstrutivos no fio e na alça de limpeza, devem ser tomadas providências para remover o coágulo para o tubo guia de diâmetro maior.

• Pressione suavemente o fio através do Dreno Torácico PleuraFlow ou do tubo guia, avançando o fio e a alça de limpeza para remover os coágulos.

• Mova o fio rapidamente para a frente e para trás para remover qualquer coágulo, tendo cuidado para não apertar a alça de limpeza.

• Sacuda ou bata levemente no Dreno Torácico PleuraFlow e no tubo guia.

- Bata levemente a sonda lançadeira contra o conector distal.
- Se o coágulo permanecer colado ao fio e à alça de limpeza, retire-os do Dreno Torácico PleuraFlow e deixe-os no tubo guia.
- Se for necessária limpeza adicional do dreno, pode ser inserido um novo aparelho de limpeza no Dreno Torácico PleuraFlow existente usando técnicas standard.
- Se necessário, o aparelho de limpeza pode ser removido e o Dreno Torácico PleuraFlow pode ser conectado à tubagem de drenagem de forma convencional.
- Nunca empurre o fio e a alça de limpeza contra uma resistência sem avaliar cuidadosamente a sua causa.
- Se a causa não puder ser determinada, retire o fio e a alça de limpeza do Dreno Torácico PleuraFlow e deixe-o no tubo guia.
- O movimento contra a resistência pode resultar em danos no Dreno Torácico PleuraFlow, que deste modo pode fazer com que o fio e a alça de limpeza se estendam para fora do dreno torácico.

• Se os ímãs internos e externos desacoplarem, empurre ou puxe a sonda lançadeira sobre o íman interno para reaparelamento. Os elementos de retenção incorporados aos ímãs internos irão impedir que os ímãs internos e o fio guia saiam do tubo guia, facilitando, assim, o reaparelamento dos ímãs. Se, depois de várias tentativas, os ímãs permanecerem desacoplados, o Aparelho de Limpeza PleuraFlow pode ser desconectado do Dreno Torácico PleuraFlow. O dreno torácico pode então ser conectado à tubagem de drenagem e ao recipiente de drenagem da forma convencional.

• Se o desacoplamento ocorrer quando o fio e a alça de limpeza estiverem próximos da posição fixa continue a utilizar o dispositivo se:
- não for possível encaixar a sonda lançadeira no invólucro da conexão proximal para fixar o fio e a alça de limpeza na extremidade proximal do dreno torácico; e
- não houver resistência ao movimento do fio dentro do dreno torácico no sentido distal ao ponto de desacoplamento.

REMOÇÃO DO SISTEMA PLEURAFLOW (DRENO TORÁCICO E APARELHO DE LIMPEZA)
• Recolha o fio de limpeza para dentro do tubo guia.

• Remova quaisquer pensos, suturas e/ou adesivos antigos.

• Segure o Dreno Torácico PleuraFlow próximo ao local de inserção; com um movimento lento e constante, remova o dreno torácico da incisão.

• Aplique um penso oclusivo após a remoção.

ATENÇÃO: Deve-se ter cuidado ao remover o dreno torácico do paciente para evitar danos no dreno torácico. Puxar excessivamente contra uma resistência excessiva pode danificar o dreno torácico e causar ferimentos no paciente.

MANUTENÇÃO SUGERIDA DO DRENO TORÁCICO PLEURAFLOW
• A manutenção do Dreno Torácico PleuraFlow deve ser feita em conformidade com os protocolos institucionais standard. A manutenção sugerida para o Dreno Torácico PleuraFlow é a seguinte:

- Trocas de pensos: Avalie o penso nas primeiras 24 horas para detetar uma possível acumulação de sangue, fluidos ou humidade sob o penso.
- Limpeza do local de saída: Faça a manutenção conforme o protocolo da instituição.

COMPATIBILIDADE
• O Sistema PleuraFlow é compatível apenas com Drenos Torácicos PleuraFlow. A compatibilidade com outros drenos não foi estabelecida.

• O Sistema PleuraFlow é compatível com qualquer sistema de drenagem com recipiente.

• Consulte a etiqueta do produto para as dimensões do dispositivo.

DURAÇÃO DE USO
• O uso máximo do Dreno Torácico PleuraFlow é de 2 semanas.

• O uso máximo do aparelho de limpeza é de 5 dias.

• Se o Dreno Torácico PleuraFlow ainda for necessário, mas o aparelho de limpeza não, este último pode ser removido e descartado e o dreno torácico mantido em posição. Recolha sempre o fio de limpeza e o laço para dentro do tubo guia antes de retirar o aparelho de limpeza. O dreno torácico pode então ser conectado à tubagem de drenagem e ao recipiente de drenagem da forma convencional.

AVISOS
• Não reutilizar. Descartar após o uso único. Atenção: As características deste dispositivo foram comprovadas APENAS para uso único. Qualquer tentativa de reprocessar este dispositivo para reutilização subsequente pode afetar de forma adversa a integridade do dispositivo ou levar à deterioração do desempenho.

• Os Drenos Torácicos PleuraFlow não devem ser presos, exceto ao trocar o recipiente de drenagem ou ao remover o aparelho de limpeza. Retire o fio e a alça antes de prender com grampos.

• O Dreno Torácico PleuraFlow não deve ser preso quando o fio e a alça de limpeza estiverem inseridos no dreno torácico, pois tal pode resultar em danos para o dispositivo.

• Use apenas o Dreno Torácico PleuraFlow fornecido.

• Corte o Dreno Torácico PleuraFlow apenas conforme indicado pela marca "CUT" na extremidade distal. Cortá-lo mais curto pode levar o fio e a alça de limpeza a se estender além da ponta do dreno torácico. (FIG. 2). Não corte a extremidade proximal (a extremidade com ilhós/orifícios de drenagem) do Dreno Torácico PleuraFlow.

• Nunca empurre o fio e a alça contra uma resistência sem avaliar a sua causa cuidadosamente. Se a causa não puder ser determinada, retire o fio e a alça de limpeza para dentro do tubo guia ou substitua o Dreno Torácico PleuraFlow. O movimento contra a resistência pode causar danos no Dreno Torácico PleuraFlow e, deste modo, fazer com que o fio e a alça de limpeza se estendam para fora do dreno torácico.

• Descarte o produto usado em conformidade com a prática médica aceita e com as determinações locais, estaduais e federais. O produto usado apresenta um risco biológico potencial.

• Não coloque a sonda lançadeira a menos de 15 cm de um gerador de impulsos implantado, como pacemakers ou desfibriladores implantáveis.

• O Aparelho de Limpeza PleuraFlow deve ser removido em caso de uso nas proximidades de dispositivos de ressonância magnética.

PRECAUÇÕES
• Leia e siga as instruções cuidadosamente antes de usar este dispositivo.

• Este dispositivo só pode ser inserido ou removido por profissionais qualificados da área da saúde.

• Siga as técnicas de assepsia ao inserir ou remover o Sistema PleuraFlow.

• O dispositivo deve ser usado antes de expirar a data de validade.

COMPLICAÇÕES
Inserir o Dreno Torácico PleuraFlow e utilizar o aparelho de limpeza pode causar qualquer uma das seguintes complicações:

- Pneumotórax
- Tamponamento pericardial
- Infecção
- Exposição a fluidos corporais
- Empiema
- Vazamento
- Hipotensão subsequente à drenagem
- Irritação ou infecção da pele
- Laceração do baço ou do fígado
- Reexpansão de edema pulmonar
- Oclusão
- Dor
- Hemotórax
- Mau posicionamento do dreno torácico
- Deslocamento ou remoção accidental do dreno torácico
- Semeadura de tumor
- Erosão do dreno torácico pela pele

FORMA DE FORNECIMENTO
O Sistema PleuraFlow é fornecido estéril e permanecerá assim enquanto a embalagem estiver fechada e intacta. Não voltar a esterilizar.

ARMAZENAMENTO
Manuseie com cuidado. O sistema deve ser armazenado em local bem ventilado em boas condições e que o protejam de extremos de temperatura e humidade.

ATENÇÃO
As Leis Federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo pelo médico ou mediante receita médica.

As instruções de utilização não substituem a prática clínica por profissionais qualificados.

ATENÇÃO: Para utilizadores na União Europeia
Tabela 1. Correlação entre as idades de crianças e tamanhos do dreno torácico a serem usados

Subpopulação pediátrica por idade	Modelo de Dreno Torácico PleuraFlow (comprimento de drenagem efetivo*)
6 meses	PF-20 SEDL, PF-20
1-2 anos	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24
2-7 anos	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28
8-18 anos	PF-20 SEDL, PF-20, PF-24, PF-28, PF-32

* O comprimento de drenagem efetivo (CDE) é o comprimento do dreno torácico com ilhós. O CDE PF-20, PF-24, PF-28 e PF-32 é de 10,2 cm com 6 ilhós. O Modelo PF-20 SEDL tem um CDE curto que mede 5,1 cm com 4 ilhós.

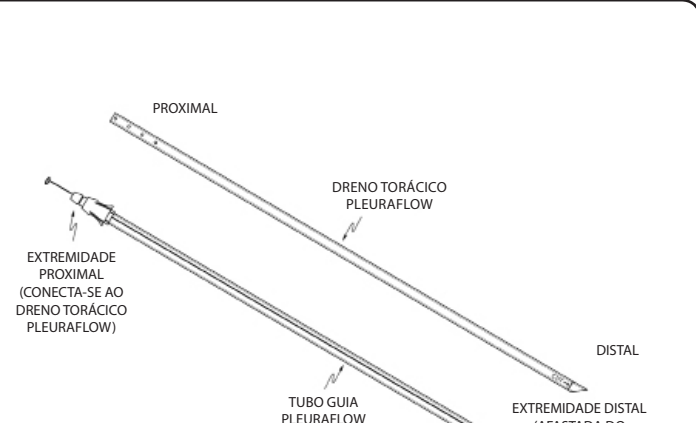


FIG. 1

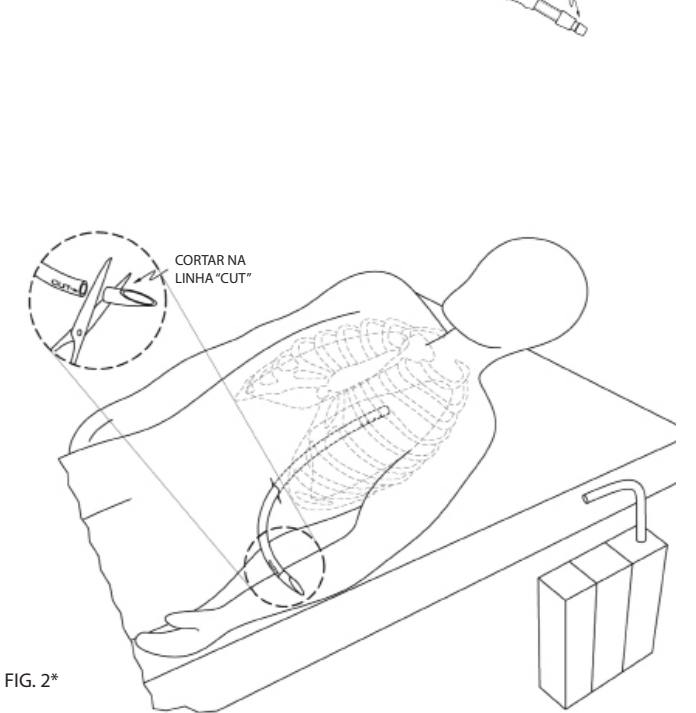


FIG. 2*

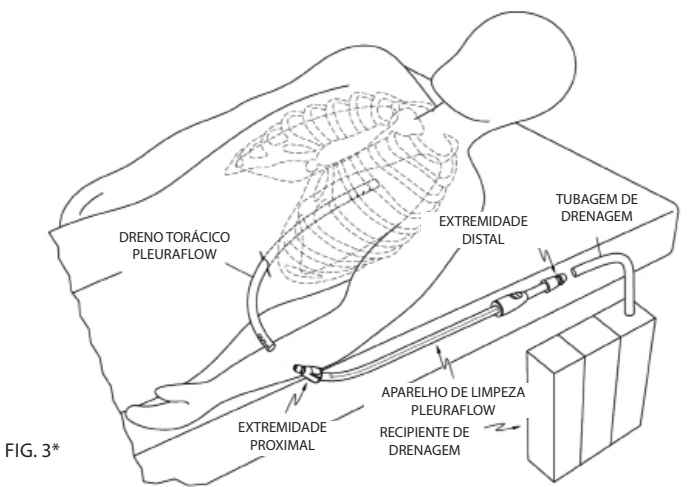


FIG. 3*

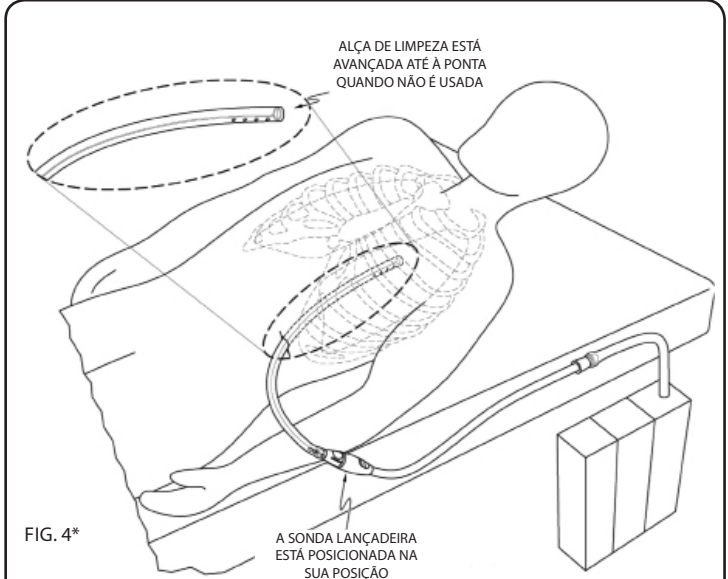


FIG. 4*

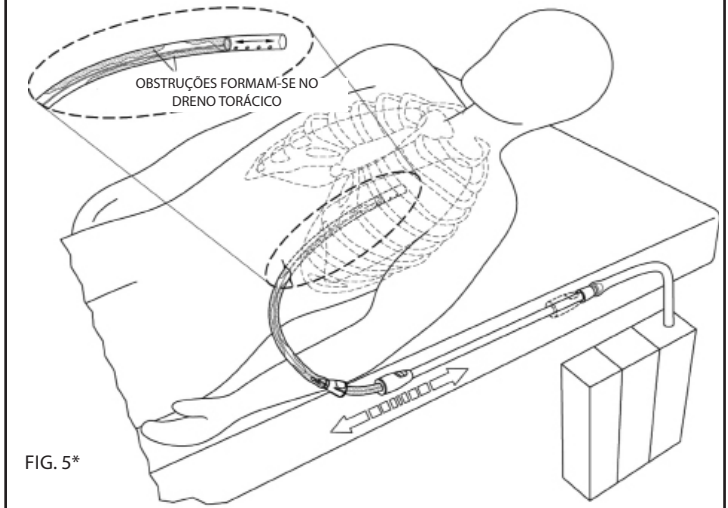


FIG. 5*

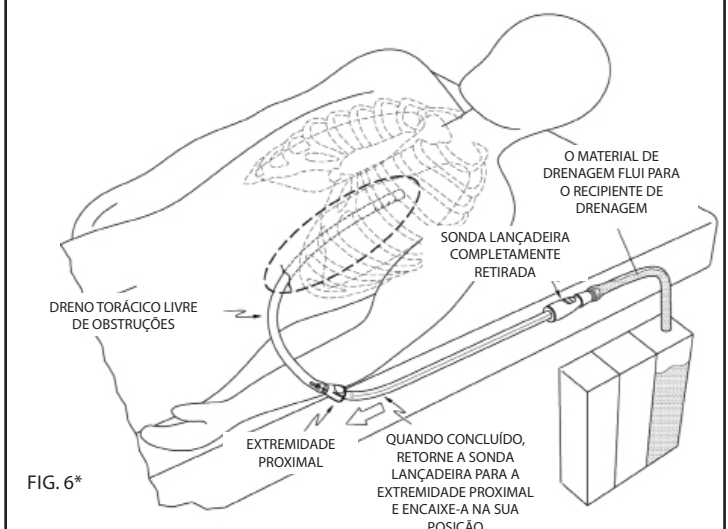


FIG. 6*

*Nota: As ilustrações não refletem a colocação real do dreno torácico no tórax. O diagrama destina-se apenas a fins ilustrativos. Veja "Inserção do Sistema PleuraFlow" acima.

The PleuraFlow® System
For Single Use Only
Made in the U.S.A.



ENGLISH

The PleuraFlow® System
For Single Use Only
Made in the U.S.A.

DEUTSCH

Das PleuraFlow® System
Nur für den Einmalgebrauch
Hergestellt in den U.S.A.

ESPAÑOL

Sistema PleuraFlow®
Para un solo uso
Fabricado en EE. UU.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Το σύστημα PleuraFlow®
Για μία μόνο χρήση
Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.

FRANÇAIS

Le système PleuraFlow®
A usage unique seulement
Fabriqué aux Etats-Unis

HRVATSKI

Sustav PleuraFlow®
Isključivo za jednokratnu uporabu
Proizvedeno u SAD-u

ITALIANO

Il Sistema PleuraFlow®
Sistema monouso
Fabbricato negli Stati Uniti

NEDERLANDS

Het PleuraFlow® -systeem
Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Geproduceerd in de Verenigde Staten

PORTUGUÊS

Sistema PleuraFlow®
Apenas para utilizaÇão única.
Fabricado nos E.U.A.

ROMÂNĂ

Sistemul PleuraFlow®
Exclusiv de unică folosință
Fabricat în S.U.A.

SLOVENSKI

Sistem PleuraFlow®
Samo za enkratno uporabo
Izdelano v ZDA

SVENSKA

PleuraFlow® -systemet
Endast för engångsbruk
Tillverkad i USA.

یسرائف

סיסטם PleuraFlow®
فقط برای یک بار استفاده
تولید شده در ایالات متحده آمریکا



Manufactured for:
ClearFlow, Inc.
1630 S. Sunkist St. Suite E, Anaheim, CA 92806, USA
US Toll Free: (844) CLR-FLOW (257-3569)
Outside USA: +1(714) 916-5010
Support@clearflow.com
www.clearflow.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Do not reuse; Nicht wiederverwenden; No reutilizar; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Ne pas réutiliser; Nemojte ponovo upotrebljavati; Non riutilizzare; Niet opnieuw gebruiken; Não reutilizar; A nu se reutiliza; Ni za ponovno uporabo; Får ej återanvändas; دوباره استفاده نکنید.



Use by; Zu verwenden bis; Fecha de caducidad; Ημερομηνία λήξης; Utiliser avant le; Upotrijebiti do; Utilizzare entro il; Houdbaar tot; Prazo de validade; A se utiliza până la; Uporabno do; Används före; تاريخ مصرف.



Batch code; Chargencode; Código de lote; Κωδικός παρτίδας; Code de lot; Šifra serije; Codice lotto; Code van de partij; Código do lote; Cod de lot; Številka serije; Batchkod; گد سری ساخت.

Sterilization using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Αποστείρωση με χρήση οξειδίου του αιθyleνίου
Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène
Sterilizacija etilen oksidom



Sterilizzazione con ossido di etilene
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilização com óxido de etileno
Sterilizat cu oxid de etilenă
Sterilizirano z etilenoksidom
Steriliserad med etylenoxid
استرل سازی با استفاده از اتیلن اکسید



Do not resterilize; Nicht erneut sterilisieren; No reesterilizar; Μην επανααστεριώνετε; Ne pas restériliser; Nemojte ponovo sterilizirati; Non risterilizzare; Niet opnieuw steriliseren; Não voltar a esterilizar; A nu se reesteriliza; Ne sterilizirajte ponovno; Får ej reesteriliseras; دوباره استرل نکنید.



Manufacturer; Hersteller; Fabricante; Κατασκευαστής; Fabricant; Proizvođač; Produttore; Fabrikant; Fabricante; Producător; Izdelovalec; Tillverkare; تولیدکننده.



Consult Instructions for Use; Gebrauchsanweisung heranziehen; Consultense las instrucciones de uso; Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Consulter la notice d'utilisation; Pročíte upute za uporabu; Consultare le istruzioni per l'uso; Raadpleeg de gebruiksaanwijzing; Consultar as instruções de utilização; Consultați instrucțiunile de utilizare; Preberite navodila za uporabo; Se bruksanvisningen; به دستور العمل های استفاده رجوع کنید.



Catalog number; Katalognummer; Número de catálogo; Αριθμός καταλόγου; Référence du catalogue; Broj kataloga; Numero di catalogo; Catalogusnummer; Número de catálogo; Număr de catalog; Kataloška številka; Katalognummer; شماره کاتالوگ.



MR unsafe; Nicht MR-sicher; No utilizar en resonancia magnética; Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία; Incompatibile avec la résonance magnétique; Nije sigurno za MR snimanje; Non adatto per Risonanza Magnetica; MR-onveilig; Não seguro para uso em Ressonância Magnética; Nesigur RM; Ni varno za uporabo pri magnetni resonanci; Ej MR kompatibel; MR با خرابی.



Contents; Inhalt; Conținut; Περιεχόμενα; Contenu; Sadržaj; Sommario; Inhoud; Conținut; Conținut; Vsebina; Innehåll; محتويات.

Do not use if package is damaged
Bei beschädigtem Paket nicht verwenden
No utilizar si el envase está dañado
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
Non utilizzare se la confezione appare danneggiata
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Não usar se a embalagem estiver danificada
A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Får ej användas om förpackningen är skadad
اگر بسته بندی آسیب دیده است استفاده نکنید



CAUTION
Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
WARNUNG
Die Gesetze der USA gestatten den Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder deren Auftraggeber.
PRECAUCIÓN
Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
ΠΡΟΣΟΧΗ
Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
ATTENTION
La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur leur prescription.
OPREZ
Prema saveznom zakonu (SAD-a), ovaj naprava može se kupiti samo od liječnika ili na njegovu preporuku.
ATTENZIONE
la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto al solo personale medico o sotto la loro richiesta.
LET OP
Op grond van de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
ATENÇÃO
As Leis Federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo pelo médico ou mediante receita médica.
ATENȚIE
Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui aparat de către sau la comanda unui medic
POZOR
Americká zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po njegovem naročilu
VAR FÖRSIKTIG
Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.
احتیاط
فروش یا سفارش این محصول بر طبق قوانین فدرال (ایالات متحده آمریکا) صرفاً توسط پزشکان مجاز می باشد.



The Instructions for Use do not override clinical practice by qualified individuals.
Die Gebrauchsanweisung setzt die klinische Praxis durch qualifiziertes Personal nicht außer Kraft.
Las instrucciones de uso no se anteponen a la práctica clínica por profesionales cualificados.
Οι οδηγίες χρήσης δεν υπερισχύουν της κλινικής πρακτικής από καταρτισμένα άτομα.
La notice d'utilisation ne l'emporte pas sur les pratiques cliniques par des personnes qualifiées.
Upute za uporabu ne prevladavaju nad kliničkom praksom kvalificiranih osoba.
Le istruzioni per l'uso non hanno la precedenza sulla pratica clinica del personale qualificato.
De Gebruiksaanwijzing heeft geen voorrang boven de klinische praktijk door gekwalificeerde zorgverleners.
As instruções de utilização não substituem a prática clínica por profissionais qualificados.
Instrucțiunile de utilizare nu anulează practica clinică a persoanelor calificate.
Navodila za uporabo nimajo prednosti pred kliničnimi izkušnjami usposobljenih posameznikov.
Bruksanvisningen är inte avsedd att åsidosätta klinisk praxis som utövas av kvalificerad personal.
بستور العمل های استفاده جایگزین شیوه های حرفه ای کلینیکی مورد استفاده افراد واجد شرایط نمی باشد.